



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

INFORME DE INVESTIGACIÓN SOBRE:

“DETERMINACIÓN DE Ac DE TOXOPLASMA (IgG – IgM) POR EL MÉTODO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA Y SU RELACIÓN CON LOS FACTORES DE RIESGO EN MUJERES EMBARAZADAS QUE ACUDEN AL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO”

Requisito previo para optar el Título de Licenciada en Laboratorio Clínico

Autora: Toapanta Cepa, Johanna Alejandra

Tutora: Bioq. López López, Paola Catalina

Ambato-Ecuador

Noviembre, 2016

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutora del Trabajo de Investigación sobre el Tema:

“DETERMINACIÓN DE Ac DE TOXOPLASMA (IgG – IgM) POR EL MÉTODO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA Y SU RELACIÓN CON LOS FACTORES DE RIESGO EN MUJERES EMBARAZADAS QUE ACUDEN AL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO” de Toapanta Cepa Johanna Alejandra, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico, considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la evaluación del jurado calificador designado por el H. Consejo Directivo de la Facultad Ciencias de la Salud.

Ambato, Agosto del 2016

LA TUTORA

.....

Bioq. López López, Paola Catalina

AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO

Los criterios emitidos en el Proyecto de Investigación:

“DETERMINACIÓN DE Ac DE TOXOPLASMA (IgG – IgM) POR EL MÉTODO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA Y SU RELACIÓN CON LOS FACTORES DE RIESGO EN MUJERES EMBARAZADAS QUE ACUDEN AL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO” como también resultados, conclusiones y análisis son de mi exclusiva responsabilidad, como autora de éste Trabajo de Grado.

Ambato, Agosto del 2016

LA AUTORA

.....
Toapanta Cepa, Johanna Alejandra

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de éste Proyecto de Investigación o parte del mismo como un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo los Derechos en línea patrimoniales de mi Proyecto de Investigación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de éste Proyecto de Investigación, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando se realice respetando mis derechos de autora.

Ambato, Agosto del 2016

LA AUTORA

.....
Toapanta Cepa, Johanna Alejandra

APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR

Los miembros del Tribunal Examinador aprueban el Informe de Investigación, sobre el Tema:

“DETERMINACIÓN DE Ac DE TOXOPLASMA (IgG – IgM) POR EL MÉTODO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA Y SU RELACIÓN CON LOS FACTORES DE RIESGO EN MUJERES EMBARAZADAS QUE ACUDEN AL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO” de Toapanta Cepa Johanna Alejandra, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico.

Ambato, Noviembre del 2016

Para constancia firman:

.....
PRESIDENTE/A

.....
1er VOCAL

.....
2do VOCAL

DEDICATORIA

Dedico este Proyecto de Investigación especialmente a Dios porque en Él todo lo puedo y a mis queridos padres.

A quienes por su esfuerzo, apoyo y dedicación puedo hoy terminar mis estudios universitarios, es a ellos y a mis queridos hermanitos a quienes dedico mi logro, quienes son y serán la base fundamental de mi vida.

Es mi familia quien me han enseñado a ser humilde para admitir mis errores, inteligente para aprender de ellos y madura para corregirlos.

Johanna Toapanta

AGRADECIMIENTO

Quiero agradecer de manera especial a mis padres, hermanos y a mi novio Xavier por darme ánimos para continuar y ser mi inspiración de superación cada día.

De la misma manera mi más sincero agradecimiento a mi Tutora Bqf. Paola López por brindarme el apoyo para desarrollar y culminar mi Trabajo de Investigación de la mejor manera posible y a quienes me brindaron ayuda durante todo este tiempo.

A mis maestros que durante el transcurso de toda la carrera me han apoyado, han visto potencial en mí y gracias a todos ellos, hoy lo estoy consiguiendo.

Toapanta Johanna

ÍNDICE DE CONTENIDOS

PORTADA.....	i
APROBACIÓN DEL TUTOR.....	ii
AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO	iii
DERECHOS DE AUTOR	iv
APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR.....	v
DEDICATORIA	vi
AGRADECIMIENTO	vii
ÍNDICE DE CONTENIDOS	viii
ÍNDICE DE TABLAS	xii
ÍNDICE DE CUADROS.....	xiii
ÍNDICE DE GRÁFICOS	xiv
ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS	xv
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xvi
RESUMEN.....	xvii
SUMMARY	xix
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I.....	2
EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	2
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.	2
1.2.1 CONTEXTUALIZACIÓN.	2
1.2.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	3
1.3.- JUSTIFICACIÓN	3
1.4 OBJETIVOS	4

1.4.1.- OBJETIVO GENERAL.....	4
1.4.2.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
CAPÍTULO II	6
MARCO TEÓRICO	6
2.1 ESTADO DEL ARTE.....	6
2.2 FUNDAMENTO TEÓRICO	9
2.2.1 Toxoplasma Gondii.....	9
2.2.2 Transmisión.....	9
2.2.3 Toxoplasmosis adquirida	10
2.2.3.1 Ciclo intestinal (hospedero definitivo).....	10
2.2.3.2 Ciclo tisular (hospederos intermediarios e incompletos).....	11
2.2.4 Toxoplasmosis congénita.....	12
2.2.5 Sintomatología	13
2.2.6 Epidemiología	14
2.2.7 Diagnóstico	15
2.2.8 Diagnóstico por método de electroquimiolumiscencia.....	16
2.2.8.1 Anticuerpos IgG contra el Toxoplasma gondii	17
2.2.8.2 Anticuerpos IgM contra el Toxoplasma gondii	18
2.2.9 PREVENCIÓN CONTRA LA TOXOPLASMOSIS	19
2.3 HIPÓTESIS.....	21
2.4 SEÑALAMIENTO DE LAS VARIABLES	21
CAPÍTULO III.....	22
MARCO METODOLÓGICO	22
3.1 NIVEL Y TIPO DE INVESTIGACIÓN	22
3.1.1 TIPOS DE INVESTIGACIÓN	22
3.1.2 MODALIDAD DE INVESTIGACIÓN.....	22

3.1.3 NIVEL DE INVESTIGACIÓN	22
3.2 SELECCIÓN DEL ÁREA O ÁMBITO DE ESTUDIO	23
3.3 POBLACIÓN	23
3.3.1 CIRTERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.....	23
3.4 TIPOS DE MUESTREO	24
3.5 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	24
3.6 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.....	25
3.7 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.....	26
3.8 DESCRIPCIÓN DE LA INTERPRETACIÓN Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	27
3.9 ASPECTOS ÉTICOS.....	27
CAPÍTULO IV.....	31
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	31
4.1 TABULACIÓN DE PREGUNTAS DE ENCUESTA.....	31
4.1.1 Edad de pacientes.....	31
4.1.2 Tabulación pregunta 2.....	32
4.1.3 Tabulación pregunta 3.....	33
4.1.4 Tabulación pregunta 4.....	34
4.1.5 Tabulación pregunta 5.....	35
4.1.6 Tabulación pregunta 6.....	36
4.1.7 Tabulación pregunta 7.....	37
4.1.8 Tabulación pregunta 8.....	38
4.1.9 Tabulación pregunta 9.....	39
4.2 VERIFICACIÓN DE HIPÓTESIS	40
4.3 PLANTEAMIENTO DE HIPÓTESIS.....	40
4.4 ESTIMADOR ESTADÍSTICO.....	40

4.5 NIVEL DE SIGNIFICANCIA Y REGLA DE DECISIÓN.....	40
4.6 CÁLCULO DEL ESTIMADOR ESTADÍSTICO Chi-cuadrado	41
4.6.1 Resumen del procesamiento de los casos	41
4.6.2 TABULACIÓN CRUZADA Rango de edad/Interpretación	41
4.6.3 TABULACIÓN CRUZADA Pregunta 2/Interpretación.....	43
4.6.4 TABULACIÓN CRUZADA Pregunta 3/Interpretación.....	45
4.6.5 TABULACIÓN CRUZADA Pregunta 4/Interpretación.....	47
4.6.6 TABULACIÓN CRUZADA Pregunta 5/Interpretación.....	49
4.6.7 TABULACIÓN CRUZADA Pregunta 6/Interpretación.....	51
4.6.8 TABULACIÓN CRUZADA Pregunta 7/Interpretación.....	53
4.7 ANÁLISIS Y DISCUSIÓN	55
CAPÍTULO V.....	56
5.1 CONCLUSIONES	56
5.2 RECOMENDACIONES	58
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	59
BIBLIOGRAFÍA	59
LINKOGRAFÍA	60
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS - BASE DE DATOS UTA.....	62
ANEXOS	63

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1	25
TABLA 2	26

ÍNDICE DE CUADROS

CUADRO 1.....	31
CUADRO 2.....	32
CUADRO 3.....	33
CUADRO 4.....	34
CUADRO 5.....	35
CUADRO 6.....	36
CUADRO 7.....	37
CUADRO 8.....	38
CUADRO 9.....	39
CUADRO 10.....	41
CUADRO 11.....	41
CUADRO 12.....	42
CUADRO 13.....	43
CUADRO 14.....	44
CUADRO 15.....	45
CUADRO 16.....	46
CUADRO 17.....	47
CUADRO 18.....	48
CUADRO 19.....	49
CUADRO 20.....	50
CUADRO 21.....	51
CUADRO 22.....	52
CUADRO 23.....	53
CUADRO 24.....	54

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO N° 1.....	31
GRÁFICO N° 2.....	32
GRÁFICO N° 3.....	33
GRÁFICO N° 4.....	34
GRÁFICO N° 5.....	35
GRÁFICO N° 6.....	36
GRÁFICO N° 7.....	37
GRÁFICO N° 8.....	38
GRÁFICO N° 9.....	39
GRÁFICO N° 10.....	42
GRÁFICO N° 11.....	44
GRÁFICO N° 12.....	46
GRÁFICO N° 13.....	48
GRÁFICO N° 14.....	50
GRÁFICO N° 15.....	52
GRÁFICO N° 16.....	54

ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS

FOTOGRAFÍA N° 1: FIRMA DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS Y APLICACIÓN DE LA ENCUESTA.....	75
FOTOGRAFÍA N° 2: TOMA DE MUESTRAS SANGUINEAS.....	75
FOTOGRAFÍA N° 3: SEPARACIÓN DE SUEROS PARA DETERMINACIÓN DE AC DE TOXOPLASMA (IGG – IGM) EN EL EQUIPO COBAS E 411.	76
FOTOGRAFÍA N° 4: PREPARACIÓN DEL EQUIPO COBAS E 411 PARA REALIZACIÓN DE EXAMENES.....	76
FOTOGRAFÍA N° 5: INGRESO DE DATOS PARA LA DETERMINACIÓN DE AC DE TOXOPLASMA (IGG – IGM) EN EL EQUIPO COBAS E 411	77
FOTOGRAFÍA N° 6: OBTENCIÓN DE RESULTADOS	77
FOTOGRAFÍA N° 7: ENTREGA DE REVISTA QUE CONTIENE UN PROTOCOLO DE PREVENCIÓN PARA EVITAR EL CONTAGIO DE TOXOPLASMA EN LAS MUJERES EMBARAZADAS.	78

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO N° 1	63
ANEXO N° 2	64
ANEXO N° 3	66
ANEXO N° 4	67
ANEXO N° 5	68
ANEXO N° 6	69
ANEXO N° 7	70
ANEXO N° 8	71
ANEXO N° 9	72
ANEXO N° 10	74
ANEXO N° 11	75
ANEXO N° 12	79
ANEXO N° 13	84
ANEXO N° 14	89

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

“DETERMINACIÓN DE Ac DE TOXOPLASMA (IgG – IgM) POR EL MÉTODO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA Y SU RELACIÓN CON LOS FACTORES DE RIESGO EN MUJERES EMBARAZADAS QUE ACUDEN AL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO”

Autor: Toapanta Cepa, Johanna Alejandra

Tutor: Bioq. López López, Paola Catalina

Fecha: Agosto del 2016

RESUMEN

La toxoplasmosis es una zoonosis que existe en una alta prevalencia de infecciones, y puede volverse en una patología sistémica grave cuando se encuentra en su forma congénita, en la que la mujer, cuando se infectan por primera vez durante el embarazo, puede presentar una parasitemia afectando de este modo el feto ⁽²⁾. Por lo tanto se considera de gran importancia el diagnóstico oportuno de dicha patología.

El método analítico fue realizado en el equipo Cobas e411 mediante el método electroquimioluminiscencia, un método de gran sensibilidad, que permite el diagnóstico de Ac de Toxoplasma (IgG – IgM), proporcionando resultados cuantitativos.

En este proyecto se recolectó 84 muestras junto con el pedido médico del Hospital General Docente Ambato en donde solicitaron el examen de toxoplasma IgG-IgM a todas aquellas mujeres que estaban en el primer trimestre de gestación y que me brindaron su consentimiento para participar en la investigación también cumplieron con el criterio de inclusión.

Estadísticamente se obtuvo una significancia de 0,000 a 0,004 que fueron menores a 0,05 por lo tanto me permitió rechazar la hipótesis nula y comprobar la Hipótesis alternativa, que es: H₁: La determinación de Ac de Toxoplasma (IgG – IgM) por el método de electroquimioluminiscencia si se relaciona con los factores de riesgo en mujeres embarazadas que acuden al Hospital General Docente Ambato

Por lo tanto si existe una relación significativa para contraer la infección de Toxoplasma con factores de riesgo como: un rango de edad de 30-39 años, zona de residencia rural, tener gatos como mascotas, que el gato realice la defecación dentro de la casa, que la mujer realice la limpieza de las heces del gato, que el hábito de lavarse las manos antes y después de la manipulación de alimentos sea a veces o nunca y el consumo de carne poco o mal cocida.

PALABRAS CLAVES: TAQUIZOITO, BRADIZOITO, OOQUISTE, TOXOPLASMOSIS_ADQUIRIDA, TOXOPLASMOSIS_CONGÉNITA, ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA

**TECHNICAL UNIVERSITY OF AMBATO
FACULTY OF HEALTH SCIENCES
CAREER OF CLINICAL LABORATORY**

**"DETERMINATION OF Ac TOXOPLASMA (IgG - IgM) BY THE
METHOD OF ELECTROCHEMILUMINESCENCE AND ITS
RELATIONSHIP WITH RISK FACTORS IN PREGNANT WOMEN
ATTENDING THE GENERAL TEACHING HOSPITAL AMBATO"**

Author: Toapanta Cepa, Johanna Alejandra

Tutor: Bioq. López López, Paola Catalina

Date: August, 2016

SUMMARY

Toxoplasmosis is a zoonosis that there is a high prevalence of infection, and can become a serious systemic disease when it is in its congenital form, in which women, when first infected during pregnancy may file a parasitemia thus affecting the fetus ⁽²⁾. Therefore it is considered very important timely diagnosis of this disease.

The analytical method was performed on the computer Cobas E411 by electrochemiluminescence method, a method of high sensitivity, which allows the diagnosis of Toxoplasma Ac (IgG - IgM), providing quantitative results.

In this project, 84 samples were collected along with the medical order of the General Teaching Hospital Ambato where they requested the examination of toxoplasma IgG-IgM to all those women who were in the first trimester of pregnancy and they gave me their consent to participate in research also they met the inclusion criteria.

by the method - Determination of Toxoplasma Ac (IgG IgM): H1: Statistically a significance of 0.000 to 0.004 that were less than 0.05 therefore allowed me to reject the null hypothesis and test the alternative hypothesis, which is obtained electrochemiluminescence if it relates to the risk factors in pregnant women attending the General Teaching Hospital Ambato

Therefore if there is a significant relationship for infection of Toxoplasma with risk factors such as age range of 30-39 years old, rural area of residence, have cats as pets, the cat make defecation within the house, women do cleaning cat feces, that the habit of washing hands before and after handling food is sometimes or never and consumption of undercooked meat or undercooked.

KEYWORDS: TACHYZOITE, BRADYZOITE, OOCYST,
ACQUIRED_TOXOPLASMOSIS, CONGENITAL_TOXOPLASMOSIS
ELECTROCHEMILUMINESCENCE

INTRODUCCIÓN

El *Toxoplasma Gondii* es un parásito intracelular, de distribución mundial amplia y presente en todos los climas ⁽¹⁾.

La toxoplasmosis es una zoonosis que existe en una alta prevalencia de infecciones, y puede volverse en una patología sistémica grave cuando se encuentra en su forma congénita, en la que la mujer, cuando se infecta por primera vez durante el embarazo, puede presentar una parasitemia temporal con lesiones focales generadas dentro de la placenta, afectando de este modo el feto ⁽²⁾. Por lo tanto se considera de gran importancia el diagnóstico oportuno de dicha patología.

El método analítico fue realizado en el equipo Cobas e411 mediante el método electroquimioluminiscencia, un método de gran sensibilidad, que permite el diagnóstico de Ac de *Toxoplasma* (IgG – IgM), proporcionando resultados cuantitativos para el diagnóstico temprano en mujeres embarazadas.

En este proyecto se recolectó las muestras junto con el pedido médico del Hospital General Docente Ambato en donde solicitaron el examen de toxoplasma IgG-IgM a todas aquellas mujeres que estaban en el primer trimestre de gestación y que me brindaron su consentimiento para participar en la investigación.

El proyecto cumplió con el objetivo de diseñar un protocolo de prevención con información clara y precisa para evitar el contagio y la importancia de la detección temprana de *Toxoplasma* en las mujeres embarazadas.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 TEMA: “DETERMINACIÓN DE Ac DE TOXOPLASMA (IgG – IgM) POR EL MÉTODO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA Y SU RELACIÓN CON LOS FACTORES DE RIESGO EN MUJERES EMBARAZADAS QUE ACUDEN AL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO”

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

1.2.1 CONTEXTUALIZACIÓN.

La Toxoplasmosis inducida por el parásito *Toxoplasma gondii*, es una patología yacente en todo el mundo. En Europa existe una gran variación en la seroprevalencia entre mujeres gestantes: en Francia es de 54% mientras que en los Estados Unidos la prevalencia de *T. gondii* en mujeres entre 15 y 55 años es 15%. En Canadá se presentan de 40 a 400 casos al año convirtiéndose en un gran dilema de la salud ⁽³⁾. En Latinoamérica, México exterioriza alrededor de 35% y en Brasil (São Paulo, Rio de Janeiro) se han referido entre 59% y 78% ⁽⁴⁾. Dentro de la toxoplasmosis humana se infectan 40% de los fetos cuyas madres contraen la infección por primera vez durante el embarazo. En Uruguay se estima que nacen unos 150 niños afectados por toxoplasma cada año ⁽⁵⁾.

En el Ecuador las infecciones por *Toxoplasma gondii* son un problema de salud pública infravalorado. La Región costa, indica que el 74% de las mujeres alrededor de los 20 años de edad ya son seropositivas; en Quito los datos son de 40% y 72%. Otros datos de la región interandina, muestran tasas inferiores, como Riobamba y Cuenca con un 30%, así el porcentaje total ecuatoriano de infección en población adulta, es alrededor del 50%. Estas cifras indican una alta

prevalencia y a su vez un alto contagio con el protozoo. Algunos casos que se presentan son asintomáticos con repercusiones en su desarrollo posterior, presentando niños con problemas visuales o trastornos motores o intelectuales ⁽⁶⁾. En nuestro cantón Ambato no existen estudios serios que determinen la prevalencia de patologías por contagio con Toxoplasma, pero en una tesis realizada por Andrea Aguayo se determinó que la prevalencia de toxoplasmosis fue del 27% en gestantes que asisten al primer control prenatal al Centro de Salud de Quero, constatado a través de la determinación de IgG al instante de la primera consulta de control de la gravidez. En donde la mayoría de mujeres desconoce sobre el tema, los riesgos que implican para el feto y no tienen un fácil acceso a estos exámenes ya sea por costos o por controles tardíos ⁽¹⁾.

1.2.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.

¿Existe relación entre los factores de riesgo y la determinación de Ac de toxoplasma (IgG – IgM) en mujeres embarazadas?

1.3.- JUSTIFICACIÓN

El proyecto fue de gran interés al investigar la determinación de Ac de toxoplasma por el método de electroquimioluminiscencia y su relación con los factores de riesgo en mujeres embarazadas, ya que ellas son mucho más vulnerables fisiológicamente, y en nuestra ciudad no existe ningún estudio. El presente proyecto nace de la preocupación en el incremento del número de mujeres en estado de gestación que asisten a su control de manera tardía, después del primer trimestre de embarazo, en el cual la oportunidad de recibir un tratamiento es nula y los problemas ya pueden presentarse para el feto.

Además es importante que las mujeres conozcan los medios de contaminación y las posibles complicaciones en la transmisión materno - infantil que pueden ser permanentes durante toda su vida.

La investigación fue factible ya que existieron fuentes bibliográficas en libros, revistas científicas y estudios realizados en otros países.

El proyecto se convirtió en gran utilidad para el diseño de un protocolo de prevención en donde las futuras madres tienen acceso a información clara para evitar el contagio con Toxoplasma y la importancia de la detección temprana.

Las beneficiarias de la investigación fueron las mujeres embarazadas en el primer trimestre de gestación que acudieron al Hospital General Docente Ambato pues con la investigación se procuró reducir los riesgos que implica el contagio con toxoplasmosis y detectar casos con toxoplasma de manera temprana, ya que estos procurarían someterse a tratamientos oportunos que sus médicos crean convenientes.

En conclusión el control durante el estado de gravidez es primordial, debido a que el diagnóstico temprano de la patología permite actuar oportunamente en bien del feto.

1.4 OBJETIVOS

1.4.1.- OBJETIVO GENERAL

Determinar Ac de Toxoplasma (IgG – IgM) por el método de electroquimioluminiscencia y su relación con los factores de riesgo en mujeres embarazadas que acuden al Hospital General Docente Ambato

1.4.2.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar mediante el método de electroquimioluminiscencia la determinación de Toxoplasma IgG e IgM en mujeres embarazadas.
- Identificar los casos positivos en el primer trimestre de gestación
- Identificar los factores de riesgo que se relacionan con el contagio de toxoplasma

- Diseñar un protocolo de prevención con información clara y precisa para evitar el contagio y la importancia de la detección temprana de Toxoplasma en las mujeres embarazadas. **Anexo 14**

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 ESTADO DEL ARTE

El Dr. Ismael A. Conti Díaz, publicó en el Sindicato Médico del Uruguay su artículo: “Estudio de la toxoplasmosis en la Unidad de Perinatología del BPS”, cuyo objetivo fue indagar las posibilidades de la prevención de la toxoplasmosis mediante el seguimiento seroinmunológico de la embarazada, y mediante la difusión de medidas preventivas, en el ámbito de la Unidad de Perinatología del Banco de Previsión Social (BPS) ⁽⁵⁾.

La prevalencia de la infección fue de 52,7% en gestantes, medida por la presencia de Ac con la reacción de aglutinación del látex para toxoplasmosis (AL). 137 mujeres presentaron también títulos altos de IgM específica. Algunas fueron tratadas con espiramicina, pirimetamina-leucovorín, o con una combinación de ellos, estos se emplean frecuentemente para el tratamiento de la toxoplasmosis. En el estudio prescriben la implementación de un control seroinmunológico rutinario en las embarazadas para toxoplasmosis y sin largos períodos de espera, junto con medidas preventivas para evitar la infección ⁽⁵⁾.

En conclusión el control durante el estado de gravidez es primordial, debido a que el diagnóstico temprano de la patología permite actuar oportunamente en bien del feto.

Marilupe Mogrovejo autora del tema: “Determinación de IgG para toxoplasmosis en mujeres de edad fértil” con el objetivo principal de determinar la frecuencia del IgG positiva para toxoplasmosis en mujeres en edad fértil e identificar las principales fuentes de contagio. Se estudió a 306 mujeres de edad fértil, de las cuales 248 son del colegio Herlinda Toral y 58 de la Facultad de Ciencias Médicas, en donde se determinó los niveles de IgG para toxoplasmosis a través

del método de ELISA en sus pertinentes muestras de suero con aplicación de encuestas para situar las principales formas de contagio. De las 306 muestras, 61 dieron positivo con mayor rango en grupos de mujeres mayores de 23 años que forman el 45%. Los resultados obtenidos según los orígenes de contagio fueron: 40.52% contacto con gatos, el 24.5% consumo de frutas y verduras contaminadas o mal preparadas y por último el 22.50% manipulación con tierra contaminada ⁽⁷⁾.

En conclusión indica que una de los factores de riesgo con alto porcentaje para adquirir la enfermedad es el contacto con gatos, que son uno de los principales portadores del parásito.

Jorge Alberto Cortés, en el año 2012 publicó su artículo: “Guía de atención integral para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto y puerperio: sección toxoplasmosis en el embarazo”. Con el objetivo de desarrollar recomendaciones para prevención, diagnóstico y tratamiento de toxoplasmosis. La guía se basa en información de letras científica colombiana. En Colombia el 50% a 60% de las mujeres embarazadas poseen anticuerpos anti-Toxoplasma, lo que indica una elevada presencia del parásito en el país. Entre el 0,6% a 3% de las gestantes adquieren la infección durante el embarazo. El riesgo en adolescentes es mayor, porque tienen un riesgo de seroconversión de 1,5%, y es menor en las gestantes de 35 o más años, con un riesgo de seroconversión de 0,7%. Existen algunas pruebas para el diagnóstico de toxoplasmosis como inmunofluorescencia (IF), inmunoensayo, quimioluminiscencia, Western blot (WB) o inmunoaglutinación. Estudios observacionales demostraron el beneficio del tratamiento prenatal con espiramicina (3 g/día por el resto del embarazo), el cual debe iniciarse tempranamente después del diagnóstico de toxoplasmosis aguda, antes de 4 semanas después de la seroconversión ⁽⁸⁾.

En conclusión la creación de esta guía integral para los profesionales de atención de salud, colaboraran para disminuir los niveles de mortalidad y consecuencias producidas por dicho parásito.

Teresita Gonzáles, publicó en su artículo: “Prevalencia de anticuerpos anti toxoplasma gondii en una población de mujeres embarazadas en Cuba” en donde se realizó un muestreo de anticuerpos anti T gondii en 5537 mujeres embarazadas de 8 áreas de salud de dos municipios exteriores de la Ciudad de la Habana, por el método de ELISA indirecto. Se manifestó que el 70. 9% de las mujeres presentaron Ac anti T. gondii en la primera prueba realizada antes de las 12 semanas de gestación. Con frecuencia algunos casos pueden presentar síntomas leves y otros ser totalmente asintomáticos ⁽⁹⁾.

Por lo tanto gira en gran importancia el diagnóstico temprano para que las mujeres puedan acceder a un tratamiento oportuno liberando al feto de posibles complicaciones en el futuro.

Rodrigo Azofeifa en el año 2010 publicó su artículo: “Toxoplasmosis y embarazo”, cuya información da énfasis en el tratamiento oportuno como; uso de Espiramicina en mujeres con infección aguda por T Gondii adquirida durante la gravidez brindando como resultado una disminución en la trasmisión vertical. La Espiramicina está dirigida para mujeres con infección aguda adquirida durante el primer trimestre e inicios de segundo trimestre de embarazo. La combinación de Pirimetamina, Sulfadiazina y Acido Folínico está indicada en embarazadas con valoración de infección aguda por T. Gondii durante el tercer trimestre de gravidez ⁽¹⁰⁾.

En conclusión un diagnóstico y tratamiento temprano colabora en gran medida en el control fetal disminuyendo las posibilidades de posibles complicaciones a futuro.

2.2 FUNDAMENTO TEÓRICO

2.2.1 Toxoplasma Gondii

Es un parásito intracelular, con una distribución mundial amplia, presente en todos los climas ⁽²⁾, considerado un protozooario de subclase Coccidia, familia Sarcocystidae y Género Toxoplasma ⁽¹¹⁾. Y puede llegar a convertirse en una grave enfermedad sistémica cuando está en su forma congénita, en la que la mujer, cuando se infectan por primera vez durante el embarazo, puede presentar una parasitemia temporal ⁽¹²⁾.

Se lo considera un coccidio intestinal monoxénico de los felinos, específicamente el gato como único animal en donde se multiplica el parásito, convirtiéndolo en el hospedero definitivo. Pero a su vez el hombre, las aves y diferentes mamíferos se consideran como hospederos intermediarios e incompletos ⁽¹¹⁾.

En inicio el parásito ingresa a través del epitelio intestinal, extendiéndose por los tejidos y rompiendo las barreras biológicas, como son: la barrera placentaria y hematocefálica. Es de esta manera que logra llegar a sitios inmunológicos donde el T. gondii puede causar la toxoplasmosis congénita, patologías neurológicas agudas y oculares en individuos sanos ⁽¹²⁾.

2.2.2 Transmisión

Clínicamente la toxoplasmosis humana se cataloga en toxoplasmosis adquirida y toxoplasmosis congénita. La infección por T. gondii puede ser sin síntomas en la mayor parte de los individuos inmunocompetentes; o revelarse con una pluralidad de aspectos clínicos, dependiendo de la afinidad del parásito con ciertos órganos y sistemas ⁽¹³⁾.

La tasa de infección fetal aumenta con la edad gestacional. Lo que indica que cuanto antes la madre contraiga la infección, más alto será el riesgo de que el feto tenga manifestaciones clínicas severas. Un oportuno tratamiento de la infección aguda durante el embarazo permitirá prevenir los daños congénitos o detener la aparición de manifestaciones severas ⁽¹⁴⁾.

2.2.3 Toxoplasmosis adquirida

2.2.3.1 Ciclo intestinal (hospedero definitivo)

Empieza en los gatos por lo general entre los 4 y 6 meses de edad ya que adquieren la habilidad de cazar y alimentarse por sí solos ⁽¹⁵⁾. El *T. gondii* tiene el ciclo de reproducción sexual en el epitelio intestinal del felino ⁽¹⁶⁾. En donde estos se infectan por la ingesta de quistes tisulares presentes en sus presas como son los pájaros y roedores, estos penetran las células del epitelio intestinal (porción baja del intestino delgado) y crecen como trofozoitos que tendrán una reproducción merogónica, en el cual el núcleo se divide varias veces y cada fragmento adquiere una parte citoplasmática ⁽¹¹⁾. Formando una célula madre denominada esquizonte inmaduro que luego madura para formar a los merozoitos. Estos merozoitos serán liberados al destruirse la célula epitelial y esta fase se repetirá varias veces. Al cabo de 3 a 5 días estos merozoitos evolucionan en gametos. Continúa la gametogonia en donde se da la formación de microgametocitos (masculino) madura y producirá de 12 a 32 microgametos y macrogametocitos, que se desarrollan en microgametos y macrogametos ⁽¹⁷⁾. Por consiguiente ocurre la gamogonia, que quiere decir, que el macho (microgameto) fecunda a la hembra (macrogameto) dentro de la célula hospedadora dando lugar a cigotos que salen al intestino recubierto por una translúcida envoltura conocido como ooquistes inmaduros que es expulsado en las heces del gato hacia el ambiente. Estos ooquistes son eliminados por los gatos de 3 a 5 días después de haber contraído la infección (10^7 ooquistes / día) ⁽¹⁸⁾. Ya en el exterior inician la esporogonia que da lugar a los ooquistes esporulados ⁽¹¹⁾. En el medio ambiente los ooquistes recién

expulsados no son infecciosos ya que necesitan un tiempo de esporulación que sucede en el suelo y lleva de 2 a 3 días acompañados de humedad y aire convirtiéndose en infecciosos para el ser humano por periodos prolongados ⁽¹⁹⁾.

2.2.3.2 Ciclo tisular (hospederos intermediarios e incompletos)

Los huéspedes intermediarios contraen la infección por la ingesta de ooquistes que son evacuados en heces de gatos infectados o al deglutir carnes poco cocidas que abarcan quistes tisulares y zoitos libres en el caso de la transmisión congénita de la madre al feto ⁽¹¹⁾. Durante este ciclo el parásito tiene una reproducción asexual extraintestinal ⁽¹⁸⁾. En diferentes mamíferos y aves puede el *T. gondii* encontrarse como endozoitos (taquizoitos) o como quistozoitos (bradizoitos). En la infección de fase aguda el estadio observado es el taquizoito de reproducción rápida, es intracelular y tiene la capacidad de invadir cualquier tipo de célula, con excepción de eritrocitos. Es por esta razón que se los puede visualizar en la tinción de Giemsa al distinguir un núcleo rosado central o paracentral con citoplasma de color azul ⁽¹¹⁾. Se caracteriza por tener la forma de media luna y medir de 4 a 8 μm de longitud y de 2 a 4 μm de ancho. Su reproducción es por fisión binaria o endodiogenia dentro de la célula. Asegura su supervivencia dentro de una vacuola intracelular y es donde se multiplica ⁽²⁰⁾. Después de dividirse varias veces, se rompe esta célula y los parásitos son liberados y están listos para invadir nuevas células. Para que exista la transmisión de este estadio será por vía hematológica o linfática ya que sería imposible la transmisión por otra vía, debido a que es muy sensible a otros agentes químicos como enzimas digestivas y al calor. En otras condiciones los taquizoitos se transforman en bradizoitos de reproducción lenta (contenidos en quistes) con un diámetro de 50 a 200 μm ⁽¹⁸⁾. Y es en este punto donde aparece la inmunidad antitoxoplásmica del huésped. Después de 8 días de la primoinfección aparecen los quistes y pueden persistir durante toda la vida, dando lugar a lo que se conoce como la fase crónica. Los lugares de preferencia para el parásito en el ser humano son el sistema nervioso, corazón y los ojos. Una vez dentro del cuerpo los quistes pueden sobrevivir hasta

68 días a 4°C y son resistentes a la destrucción por enzimas digestivas. En este caso un tratamiento es capaz de inactivarlos ⁽¹⁸⁾ .

2.2.4 Toxoplasmosis congénita

Ocurre en mujeres embarazadas, en donde la mujer contrae la primoinfección durante el embarazo o en período inmediatamente anterior a él. En el caso de mujeres inmunocompetentes se considera que no existe peligro de transmisión para el feto, pues la madre presenta inmunidad antitoxoplasma antes del embarazo e impide el paso transplacentario del parásito si existe reinfección, lo que no ocurre en mujeres inmunocomprometidas con VIH positiva y portadora de infección crónica de toxoplasma, pues puede transmitir la patología al feto por lo que debe existir un seguimiento médico ⁽¹¹⁾ .

El taquizoito tiene forma de arco o media luna y muestra un extremo apical y un posterior. Se encuentra rodeado por un complejo de tres membranas. Una plasmática y un complejo membranal interno llamado películo. Posee un núcleo, mitocondria, aparato de Golgi y retículo endoplásmico ⁽²⁰⁾ . En la zona apical están los organelos encargados de la motilidad, secreción e invasión celular. Entre estos se encuentran: el anillo polar anterior, roptrías, micronemos, gránulos densos y el conoide que es el organelo retráctil constituido por α tubulina, que se activa durante la invasión. El parásito está constituido por un citoesqueleto que posee 22 microtúbulos subpeliculares constituidas por actina y proteínas como la profilina y miosina, se anclan al anillo polar anterior y que van en carácter helicoidal 2/3 partes de la entidad parasitaria ⁽²¹⁾ . La función principal es brindar la forma característica del parásito y determinar su motilidad. Durante la invasión se desarrollan procesos de movimiento por deslizamiento y extrusión. Esta etapa del parásito presenta 3 organelos secretores involucrados en la adhesión, penetración y formación de la vacuola parasitófora que incluyen a los micronemos, roptrías y gránulos densos. En el inicio de la invasión las proteínas de micronemos permiten adherirse y el deslizamiento del parásito sobre la membrana de la célula diana ⁽²⁰⁾ . A continuación ocurre la secreción del contenido de las roptrías sobre la membrana de su célula huésped, con la formación de una unión "móvil", en donde

el taquizoito con movimientos tipo tornillo genera una horadación de menos de 1 μm para ingresar al interior de la célula ⁽²²⁾. Dentro de la célula hospedera se ubica en el interior de la vacuola, iniciando con la secreción de los gránulos densos: GRA1, 2, 4, 6 y 9, convirtiéndolo en el nicho para la proliferación y genera una red vesiculotubular intravacuolar de función desconocida y seguido por el proceso asexual endodiogenia ⁽²⁰⁾.

Pero la migración tisular ocurre cuando el *T. gondii* atraviesa los epitelios por la proteína ICAM-1 (molécula de adhesión intercelular perteneciente a la superfamilia de las inmunoglobulinas) y que se encuentra repartida en los endotelios vasculares participando en el traslado fisiológico de los leucocitos. El parásito realiza el reconocimiento mediante la proteína MIC2 que se incorpora a la membrana plasmática de la célula hospedadora durante la adhesión inicial ⁽²⁰⁾. Posteriormente durante ruptura celular puede tener paso al tejido conectivo y lámina basal alcanzando a los microcapilares para diseminarse por vía sanguínea o linfática.

La diseminación del parásito se lleva a cabo por células monocíticas CD11c+ presentes en la lámina intestinal y nódulos linfáticos, posteriormente los parásitos en la sangre se unen con células CD11b+ (monocitos) y en células dendríticas y leucocitos recobrados de nódulos linfáticos mesentéricos y de sangre. Puesto que estas células están parasitadas, logran desencadenar un proceso infeccioso cuando son trasladan intravenosamente en ocasiones logrando alcanzar el cerebro ⁽²³⁾.

Esto muestra que los taquizoitos utilizan a los glóbulos blancos para migrar y diseminarse in vivo, en este caso que los monocitos sanguíneos CD11b+ parasitados pueden lograr la migración a través de las barreras hemato-encefálicas y originar la entrada del parásito en estos órganos ⁽²⁰⁾.

2.2.5 Sintomatología

La mayor parte de casos de infección durante el embarazo son asintomáticos y muy pocos presentan síntomas como fiebre, cansancio, linfadenopatía y dolores musculares ⁽²⁴⁾. En los primeros días de la infección se dividen los taquizoitos y

es por esta razón que pueden lograr atravesar la barrera placentaria en forma extra o intra celular logrando infectar al feto ⁽¹⁸⁾.

La mayor parte de casos se da al final del estado de gravidez, en esta etapa las consecuencias son leves y suelen presentarse después del nacimiento. Pero el daño al feto ocurre cuando la infección sucede al comienzo del embarazo con grave amenaza de aborto o nacimiento de niños anormales con coriorretinitis, calcificaciones intracraneanas e hidrocefalia ⁽¹⁸⁾. Y si la infección se presenta en los últimos meses de embarazo los niños no presentan síntomas, pero presentaran secuelas durante toda su vida como coriorretinitis y afectar al SNC como retardo psicomotor y mental ⁽¹¹⁾. Por lo tanto las manifestaciones clínicas dependen del estado de gravidez en la que se adquirió la infección ⁽²⁴⁾.

Por otro lado existen casos de reactivaciones, el cual se caracteriza cuando la mujer presenta una fase crónica y puede estar pasando por estado de inmunocomprometida, lo cual puede ocasionar la ruptura de quistes de T. gondii en un determinado tejido, que ocurre principalmente en el cerebro u otro parénquima y es diseminado a través de la sangre o linfa ⁽¹¹⁾.

2.2.6 Epidemiología

La infección por Toxoplasma varía según el lugar, y se puede atribuir a diferentes factores de riesgo como son: factores ambientales, geográficos, hábitos alimenticios, lugar de trabajo, higiene, la presencia de gatos como mascotas domésticas, en si lo que engloba a los diferentes estilos de vida ⁽²⁵⁾. Y se pueden sumar a estos la edad, el sexo y el estado de inmunidad de la persona ⁽¹¹⁾.

Como un factor de riesgo principal se lo considera a los gatos, ya que son los eliminadores de los ooquistes esporulados al ambiente y son extremadamente resistentes a los desinfectantes comunes y pueden permanecer intactos en condiciones ambientales favorables como: agua, humedad, temperatura ambiente etc. Dando lugar así a la contaminación ambiental ⁽²⁶⁾.

Se puede adquirir la infección por la ingesta de carne y vísceras crudas o semicocidas, puesto que estas contienen quistes ⁽¹⁸⁾.

Otro factor es el socioeconómico en poblaciones de niveles bajos, en donde las personas no tienen el hábito de aseo de manos antes y después de la manipulación de alimentos. Y la infección puede contraerse por ooquistes presentes en tierra, fómites, agua de bebida y alimentos mal lavados ⁽²⁷⁾.

El factor geográfico se puede relacionar con el sector rural, debido a que los ooquistes pueden estar dispersados en terrenos, bodegas, reservas, establos y graneros. Incluso el trabajo de contacto directo con la tierra como es la agricultura ⁽¹¹⁾.

Pero otra manera de infectarse puede ser a través de la sangre por transfusiones sanguíneas con leucocitos parasitados y vía transplacentario para pacientes inmunocomprometidos ⁽¹⁸⁾.

Incluso en las investigaciones de laboratorio puede ocurrir accidentes con el ingreso del parásito por vías mucosas, digestiva, respiratoria, conjuntiva. Lesiones epiteliales o mordeduras de animales infectados ⁽¹¹⁾.

2.2.7 Diagnóstico

El diagnóstico se determina por la determinación de anticuerpos específicos Anti Toxoplasma en suero. La respuesta inmune en pacientes inmunocompetentes durante la infección aguda da inicio a una cascada de respuestas inmunes. El parásito entra al huésped a través del intestino y despierta la producción de anticuerpos ⁽²⁶⁾.

Si el parásito esquiva la respuesta inmune mucosal, se impulsan la inmunidad humoral y celular. Mientras sucede la respuesta humoral en la infección adquirida,

el parásito incita niveles cuantificables de anticuerpos de tipo IgM e IgG en el suero ⁽²⁶⁾.

La aparición de Ac IgM antitoxoplasma se presentan y son cuantificables 1 a 2 semanas luego de la infección alcanzando su máxima concentración después de 2 a 4 semanas y puede perdurar durante meses. En relación a los Ac IgG antitoxoplasma suelen aparecer tardíamente, de 2 a 3 semanas luego de la primoinfección y su concentración máxima 2 meses tarde ⁽¹⁸⁾.

Pero la respuesta superior de la infección es la inmunidad participada por células de respuesta protectora agilizada por el oportunista durante el contagio al hospedero. Los macrófagos fagocitan a los parásitos que son englobados por anticuerpos pero el parásito no es destruido, éste continúa la replicándose ⁽²⁶⁾.

Los antígenos activan a las células T son activadas y da lugar a la vía de revelación de antígenos actuada por los linfocitos CD8+ está normalizada por las moléculas del CMH y es de esta manera que logra existir un control de la cantidad de quistes de *T. gondii* ⁽¹¹⁾. La respuesta antígeno-específica de células T CD4+ y CD8+ es inducida por linfocinas (IL-2, IL-4, IL-5, IL-10) que junto a la IL-12 dada lugar por los macrófagos esparcen células T y células NK. La IL-12 es de gran importancia en la iniciación de una inmunidad intervenida por células, puesto que ataca a los taquizoitos, mientras que la IL-10 modula la formación, tanto de IL-12 como de IFN- γ in vivo, impidiendo una respuesta inmune descomunal que podría originar una inflamación generalizada y deterioro en los tejidos hospederos ⁽²⁶⁾. A más de la IL-12, de la misma manera las IL-7 y IL-15 son substanciales durante la infección aguda, regularizando la elaboración de IFN- γ . En el control de la reproducción de taquizoitos durante las fases aguda y crónica las citosinas: el IFN- γ y factor de necrosis tumoral α (TNF- α) son quienes activan la función de los macrófagos ⁽¹¹⁾.

2.2.8 Diagnóstico por método de electroquimiolumiscencia

La electroquimiolumiscencia es un método no enzimático indirecto, produce que el Ac utilizado recubra unas micropartículas imantadas, que tras la formación del complejo Ag-Ac se fijan a un electrodo por magnetismo. Dicho anticuerpo está conjugado con un marcador con la capacidad de emitir fotones cuando se aplica una pequeña diferencia de potencial sobre el electrodo y en cualquier caso la energía lumínica se sigue detectando en un fotomultiplicador ⁽²⁸⁾.

La toxoplasmosis se diagnostica determinando los Ac específicos IgG e IgM contra el T. gondii. La determinación de Ac IgG anti-T. gondii se utiliza para estimar el estado serológico del parásito y para evidenciar si la infección es aguda o latente ⁽¹⁴⁾.

La determinación de Ac IgM anti-T. gondii puede mostrar la existencia de una infección aguda, reciente o reactivada por el parásito que es de gran importancia médica en mujeres gestantes ⁽¹⁸⁾. El diagnóstico de la infección aguda adquirida durante el estado de gravidez se establece por seroconversión o por aumento significativo de los títulos de anticuerpos (IgG y/o IgM) en muestras serológicas ⁽¹⁴⁾.

La fase aguda de la infección se ve representada por fatiga, fiebre y linfadenomegalia en la mayoría de casos sin síntomas por lo que la detección de Ac IgM puede ser más rápida y tardar más la detección de Ac IgG ⁽²⁹⁾.

2.2.8.1 Anticuerpos IgG contra el Toxoplasma gondii

Principio del método

Se basa en la técnica sándwich con un tiempo total de 18 minutos.

Incubación #1: Colocar 10 µL de muestra, un Ag recombinado específico del T. gondii con biotina y un Ag recombinado específico del T. gondii marcado con quelato de rutenio y de esta manera formar el complejo sándwich.

Incubación #2: Después de anexar las micromoléculas revestidas con estreptavidina que al juntarse con la biotina formará un compuesto incrustándose en una faceta sólida.

Luego gracias al magnetismo, las micromoléculas se fijarán al electrodo y las moléculas no adheridas se eliminarán con el reactivo ProCell. Al suministrar una corriente eléctrica producirá la difusión quimioluminiscente en donde un fotomultiplicador medirá la emisión de luz.

La técnica por medio de una curva de calibración originada por una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo ⁽¹⁴⁾.

Rangos de referencia: No reactivo: < 1 UI/mL

Reactivo: ≥ 3 UI/ mL ⁽¹⁴⁾.

2.2.8.2 Anticuerpos IgM contra el Toxoplasma gondii

Principio

Test de μ -captura con un tiempo total de 18 minutos.

Incubación #1: Prediluir 10 μ L de muestra con el diluyente universal de 1:20. Colocar reactivo monoclonal de T. gondii con rutenio que reaccionarán con los Ac IgM anti-T. gondii presentes en la muestra.

Incubación #2: Adherir Ac monoclonales con biotina (IgM-h) y anexadas con micromoléculas revestidas con estreptavidina, que al combinarse formarán un compuesto incrustándose en una faceta sólida.

Por consiguiente a través del magnetismo, las micromoléculas se fijarán al electrodo y las moléculas no adheridas se eliminarán con el reactivo ProCell. Al

suministrar una corriente eléctrica producirá la difusión quimioluminiscente en donde un fotomultiplicador medirá la emisión de luz.

El programa de computador facilita indeliberadamente los resultados cotejando la señal de electroquimioluminiscencia creada por la reacción del espécimen con la señal del valor de corte obtenido por calibración anteriormente ⁽³⁰⁾.

Rangos de referencia: No reactivo: < 0.8 IC

Reactivo: ≥ 1.0 IC ⁽³⁰⁾.

2.2.9 PREVENCIÓN CONTRA LA TOXOPLASMOSIS

PREVENCIÓN PRIMARIA

Es la más propicia, ya que tiene como finalidad eludir la infección del feto evitando que la mujer se infeste, o en caso de estar infectada, precaver, por medio de la valoración y de un proceso oportuno para la madre, el paso transplacentario de este parásito ⁽³¹⁾.

Algunas sugerencias universales para perturbar el contagio de la toxoplasmosis es evitar los orígenes de la infección como:

- Lavarse las manos con asiduidad y antes de cada comida.
- Eludir la ingesta de carne cruda o poco guisada.
- Se destruye los quistes presentes en la carne cuando se mantienen en congelación y cocción prolongada ⁽¹¹⁾.
- Mantener limpios los utensilios de cocina.
- Pelar y lavar muy bien todas las frutas, verduras, y legumbres
- Emplear guantes para trabajos de jardinería.
- Evitar manosear las heces de los gatos durante el estado de gravidez ⁽²⁸⁾.

PREVENCIÓN SEGUNDARIA

Posee lugar durante la gestación o al alumbramiento, una vez que la polución del niño ha sobrevenido, con la intención de minorar la dificultad de su infección y evitar la presencia de signos clínicos. Durante el embarazo, se basa en el diagnóstico de la infección fetal y la administración a la madre de un tratamiento parasiticida destinado a tratar el feto in útero ⁽³¹⁾.

PREVENCIÓN TERCIARIA

Esta disposición se basa en un seguimiento íntegro en el ámbito clínico, neurológico y sobretodo ocular de los niños infectados. Con el objetivo de mermar los efectos a largo plazo en los niños con toxoplasmosis congénita. Esas secuelas son fundamentalmente oculares. Se busca el tratamiento de todas las lesiones. Recomendando que se realice un seguimiento de por vida, por lo menos hasta la edad adulta ⁽³¹⁾.

2.3 HIPÓTESIS

H₀: La determinación de Ac de Toxoplasma (IgG – IgM) por el método de electroquimioluminiscencia no se relaciona con los factores de riesgo en mujeres embarazadas que acuden al Hospital General Docente Ambato

H₁: La determinación de Ac de Toxoplasma (IgG – IgM) por el método de electroquimioluminiscencia si se relaciona con los factores de riesgo en mujeres embarazadas que acuden al Hospital General Docente Ambato

2.4 SEÑALAMIENTO DE LAS VARIABLES

VARIABLE INDEPENDIENTE:

Factores de riesgo en mujeres embarazadas

VARIABLE DEPENDIENTE:

Determinación de Ac de toxoplasma (IgG – IgM)

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1 NIVEL Y TIPO DE INVESTIGACIÓN

3.1.1 TIPOS DE INVESTIGACIÓN

El tipo de investigación fue un enfoque cuantitativo, porque se determinó valores numéricos de los niveles séricos de Ac de Toxoplasma IgG e IgM que indicaron la seropositividad de mujeres gestantes que acudieron al Hospital General Docente Ambato y a su vez marcó un enfoque cualitativo porque nos permitió determinar factores de riesgos para contraer infección con toxoplasma, el cual permitió plantear un protocolo de prevención en beneficio a la importancia de la detección temprana de Toxoplasma en las mujeres embarazadas. **Anexo 14**

3.1.2 MODALIDAD DE INVESTIGACIÓN

El presente proyecto presentó una modalidad experimental porque para la comprobación se realizó exámenes de laboratorio, en donde se determinó el nivel sérico de Ac de Toxoplasma IgG e IgM en las mujeres gestantes del Hospital General Docente Ambato.

3.1.3 NIVEL DE INVESTIGACIÓN

El proyecto fue descriptivo ya que detalló en su totalidad todos los materiales, métodos de la obtención de resultados y a la vez asoció las variables tanto dependiente e independiente.

3.2 SELECCIÓN DEL ÁREA O ÁMBITO DE ESTUDIO

DELIMITACIÓN TEMPORAL

Este estudio se realizó en el periodo Abril - Septiembre 2016.

DELIMITACIÓN ESPACIAL

La investigación se realizó en el Hospital General Docente Ambato.

3.3 POBLACIÓN

La población de estudio de la investigación fue de 94 que correspondieron a las mujeres embarazadas que acudieron al Hospital General Docente Ambato

Para la toma de muestra, se verificó que los participantes cumplan con el criterio de inclusión, ya que el tipo de muestreo fue no probabilístico intencional por lo que se logró obtener una muestra de 84 pacientes, quienes formaron parte de la investigación y confirmaron su participación mediante un consentimiento informado escrito.

3.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

- a) Mujeres mayores de edad que autorizan ser parte de la investigación
- b) Mujeres que cursan primer trimestre de embarazo.
- c) Mujeres que cuentan con la solicitud de análisis de Anticuerpos IgG e IgM anti-toxoplasma gondii, para realizarse en el Hospital General Docente Ambato

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- a) Pacientes no embarazadas
- b) Mujeres que cursen más del primer trimestre de embarazo
- c) Mujeres embarazadas sin solicitud o solicitud de clínicas privadas

3.4 TIPOS DE MUESTREO

La investigación trabajó con el muestreo no probabilístico intencional, formando una muestra de participantes escogidos por los criterios de inclusión y exclusión del investigador que ayuden a determinar y dar soluciones al problema.

3.5 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

La recolección de la información se lo realizó en el Hospital General Docente Ambato con las técnicas de:

Observación: debido a que se analizaron las muestras serológicas en el laboratorio y sus resultados fueron utilizados para la interpretación estadística.

Encuesta: Por medio de la encuesta se pudo recolectar la información que el paciente tenía sobre su manera de interactuar con el ambiente, validando así de esta manera los posibles factores de riesgo al que se exponía para el contagio con *Toxoplasma gondii*. **Anexo 7**

3.6 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable Independiente: Factores de riesgo en mujeres embarazadas

Tabla 1

CONCEPTUALIZACIÓN	CATEGORIAS	INDICADORES	ITEMS	TÉCNICAS	INSTRUMENTOS
Las mujeres embarazadas son más vulnerables fisiológicamente y es por esta razón la gran importancia del diagnóstico temprano de la infección en mujeres embarazadas para proceder con un tratamiento oportuno, que evite futuras complicaciones al feto.	Riesgo biológico	Se encuentran presentes o no.	¿Cuáles son los principales factores de riesgo que tienen las mujeres embarazadas?	Observación	Fichas
		Son de alto o bajo riesgo.	¿Se asocian los factores de riesgo a la infección?	Encuesta	Cuestionario

Elaborado por: Johanna Toapanta

3.7 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable Dependiente: Determinación de Ac de toxoplasma (IgG – IgM)

Tabla 2

CONCEPTUALIZACIÓN	CATEGORIAS	INDICADORES	ITEMS	TÉCNICAS	INSTRUMENTOS
El <i>Toxoplasma Gondii</i> es un parásito y los gatos son sus huéspedes definitivos. Este parasito es eliminado en sus heces y es ahí donde se infectan mediante la ingestión de los ooquistes por el contacto directo con las heces del gato contaminadas o por la ingestión de carnes crudas. Produce la toxoplasmosis.	Reactivo	Valores de Referencia Ac Toxoplasma IgG No reactivo: < 1 UI/mL Reactivo: ≥ 3 UI/ mL	¿Influyen los factores de riesgo en la determinación de Ac de Toxoplasma (IgG – IgM)?	Observación Encuesta	Fichas Cuestionario
	No reactivo	Ac Toxoplasma IgG No reactivo: < 0.8 IC Reactivo: ≥ 1.0 IC	¿Cómo determinar la infección en la mujer embarazada?	Método de electroquimiolumiscencia	Equipo Cobas e411

Elaborado

por:

Johanna

Toapanta

3.8 DESCRIPCIÓN DE LA INTERPRETACIÓN Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Se realizó la parte práctica de la investigación en el Hospital General Docente Ambato en el período Abril – Septiembre 2016, durante los meses de mayo, junio, julio y agosto analizando e interpretando los resultados de las participantes del estudio. **Anexo 6**

Basándome en el presente esquema:

- Identificación de pacientes para la investigación.
- Presentación del consentimiento informado a los participantes
- Toma de muestras sanguíneas
- Determinación de Ac de toxoplasma (IgG – IgM) por el método de electroquimioluminiscencia
- Desarrollo de la información.
- Tabulación estadística de los datos para presentación de resultados.

PLAN DE PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

Para el procesamiento de la información los datos fueron tabulados estadísticamente y representados con su respectiva gráfica. Estos datos fueron sometidos a la comprobación de hipótesis mediante el estimador estadístico Chi-cuadrado X^2 .

PRESENTACIÓN DE DATOS

Los esquemas de representación utilizados fueron: la representación escrita, tabular y gráfica.

3.9 ASPECTOS ÉTICOS

La información obtenida en la investigación fue gracias a la participación voluntaria de mujeres que cursaban el primer trimestre de gestación cuyos resultados fueron

codificados con el número de historias clínicas y procesadas de forma confidencial y no usados para ningún otro propósito fuera del estudio.

PLAN NACIONAL PARA EL BUEN VIVIR 2013 2017, TOMO I

Resolución 2

Registro Oficial Suplemento 78 de 11-sep-2013

Estado: Vigente

CONSEJO NACIONAL DE PLANIFICACIÓN

Considerando:

2. El Socialismo del Buen Vivir

2.8. Garantizar la atención especializada durante el ciclo de vida a personas y grupos de atención prioritaria, en todo el territorio nacional, con corresponsabilidad entre el Estado, la sociedad y la familia ⁽³²⁾.

d) Generar mecanismos de corresponsabilidad social, familiar y comunitaria en la gestión de los ámbitos de salud, educación, participación ciudadana y cuidado a grupos prioritarios ⁽³²⁾.

SALUD

La salud se plantea desde una mirada intersectorial que busca garantizar condiciones de promoción de la salud y prevención de enfermedades que garanticen el adecuado fortalecimiento de las capacidades de las personas para el mejoramiento de su calidad de vida. Las enfermedades crónicas no transmisibles son evitables si se trabaja de manera multisectorial en la promoción de la salud, en la prevención de la enfermedad y en el diagnóstico y tratamiento oportunos (MSP, 2010) ⁽³²⁾.

3. La planificación nacional

Políticas y lineamientos estratégicos

3.2. Ampliar los servicios de prevención y promoción de la salud para mejorar las condiciones y los hábitos de vida de las personas

a) Diseñar e implementar mecanismos integrales de promoción de la salud para prevenir riesgos durante todo el ciclo de vida, con énfasis sobre los determinantes sociales de salud ⁽³²⁾.

d) Ampliar los servicios de diagnóstico, control y atención oportuna pre y posnatal a la madre y el recién nacido, para prevenir las enfermedades prevalentes de la infancia

f) Implementar acciones integrales para la disminución de la morbilidad y la mortalidad por enfermedades transmisibles y crónicas no transmisibles o degenerativas de alta prioridad

g) Desarrollar e implementar programas nacionales de reducción de la muerte materna y neonatal, con enfoque integrado e intercultural.

h) Promover el uso de prácticas médicas que reduzcan el riesgo de transmisión materno fetal y materno-infantil de enfermedades ⁽³²⁾.

k) Desarrollar e implementar mecanismos para la detección temprana de enfermedades congénitas y discapacidades.

m) Promover la investigación en servicios sanitarios, en articulación con el Sistema de Vigilancia Epidemiológica, que permita la detección oportuna de patologías, virus y demás enfermedades, así como la identificación de mecanismos y acciones para contrarrestar una posible propagación de epidemias.

n) Impulsar la creación de programas de medicina preventiva ⁽³²⁾.

LEY ORGÁNICA DE LA SALUD

Título III

Salud Sexual y reproductiva

Art. 90.- Toda mujer tiene derecho a la atención de salud gratuita, de calidad y calidez durante su embarazo, parto y postparto. Así como al acceso a programas de salud sexual y salud reproductiva. De igual manera se otorga atención gratuita la atención de salud a los recién nacidos ⁽³³⁾.

Título III

De las Enfermedades Inmuno-Prevenibles

Art. 127.- Los padres y madres de familia, tutores o representantes legales de los niños, niñas y adolescentes, entidades educativas, instituciones públicas y privadas con población cautiva en riesgo, tienen la obligación y la responsabilidad de vigilar que se aplique y cumpla el esquema básico nacional de vacunación establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional ⁽³³⁾.

Título IV

Enfermedades Transmisibles

Art. 129.- Las instituciones públicas y privadas, los profesionales de salud y la población en general, reportarán en forma oportuna la existencia de casos sospechosos, probables, compatibles y confirmados de enfermedades declaradas por la Autoridad Sanitaria Nacional como de notificación obligatoria y aquellas de reporte internacional. Las instituciones y profesionales de salud, garantizarán la confidencialidad de la información entregada y recibida ⁽³³⁾.

Título V

Enfermedades no transmisibles

Art. 138.- La atención integral y el control de enfermedades no transmisibles, crónico - degenerativas, congénitas, hereditarias y de los problemas declarados prioritarios para la salud pública, se realizará mediante la acción coordinada de todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud y de la participación de la población en su conjunto.

Art. 139.- Los integrantes del Sistema Nacional de Salud garantizarán la disponibilidad y acceso a programas y medicamentos para estas enfermedades, con énfasis en medicamentos genéricos, priorizando a los grupos vulnerables ⁽³³⁾.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 TABULACIÓN DE PREGUNTAS DE ENCUESTA

4.1.1 Edad de pacientes

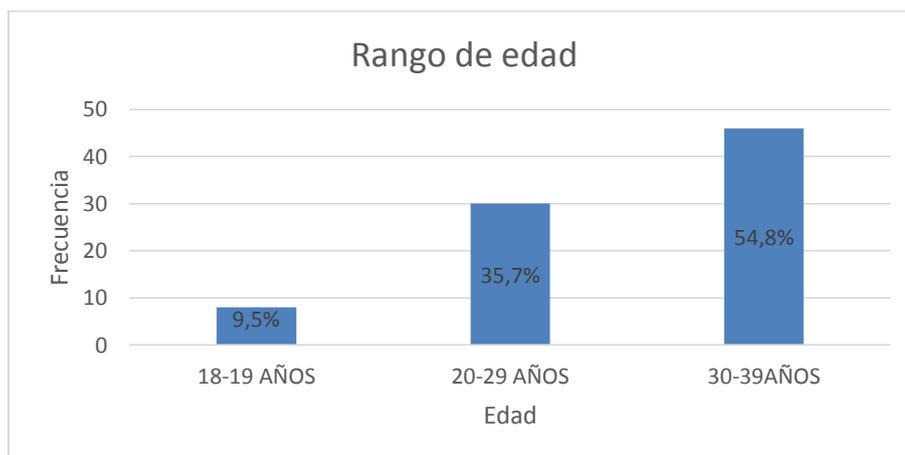
Cuadro 1

Rango de edad	Frecuencia	Porcentaje
18-19 AÑOS	8	9,5%
20-29 AÑOS	30	35,7%
30-39 AÑOS	46	54,8%
Total	84	100%

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Gráfico N° 1



Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Análisis

Las mujeres embarazadas que participaron de la investigación se las agrupó en tres grupos. El primero de 18-19 años en donde se encontraron 8 participantes que correspondieron al 9.5%, en el grupo de 20-29 años se tabularon a 30 mujeres que correspondieron al 35.7 % y en la edad de 30-39 años se encontraron 46 participantes

que corresponden al 54.8%. Obteniendo un total de 84 mujeres que corresponden al 100%.

Interpretación

La población con más frecuencia corresponde a las edades comprendidas entre 30-39 años, en donde se presentaron 46 casos que es igual a un porcentaje de 54.8% del total de la muestra estudiada.

4.1.2 Tabulación pregunta 2

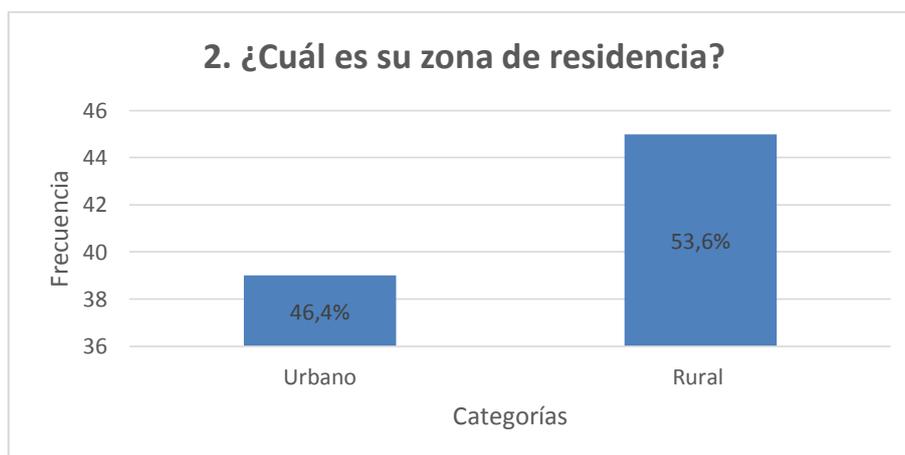
Cuadro 2

2. ¿Cuál es su zona de residencia?		
CATEGORIAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Urbano	39	46.4%
Rural	45	53.6%
TOTAL	84	100%

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Gráfico N° 2



Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Análisis

En la encuesta aplicada a las mujeres embarazadas en la categoría Urbano se tabularon 39 participantes que corresponden al 46.4%. Mientras que en la categoría Rural

contestaron 45 mujeres que corresponden al 53.6%. Obteniendo un total de 84 mujeres que corresponden al 100%.

Interpretación

La población con mayor frecuencia corresponde a la categoría Rural, en donde se presentaron 45 mujeres. Por lo tanto el 53.6% del total de la muestra estudiada se encuentra en la zona de residencia rural.

4.1.3 Tabulación pregunta 3

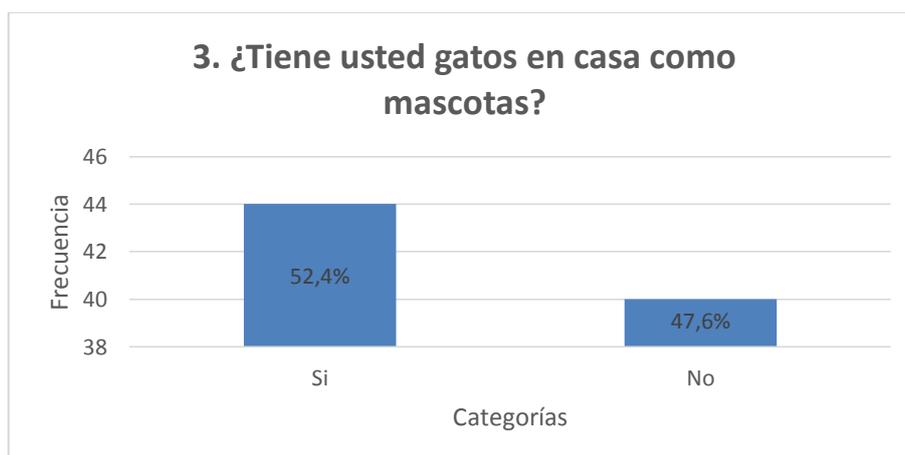
Cuadro 3

3. ¿Tiene usted gatos en casa como mascotas?		
CATEGORIAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	44	52,4%
No	40	47,6%
TOTAL	84	100%

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Gráfico N° 3



Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Análisis

En la encuesta aplicada a las mujeres embarazadas en la categoría Si se tabularon 44 participantes que corresponden al 52.4%. Mientras que en la categoría No contestaron

40 mujeres que corresponden al 47.6%. Obteniendo un total de 84 mujeres que corresponden al 100%.

Interpretación

La población con mayor frecuencia corresponde a la categoría Si, en donde se presentaron 44 mujeres. En el que indicó que el 52.4% del total de la muestra estudiada tiene gatos en casa como mascotas.

4.1.4 Tabulación pregunta 4

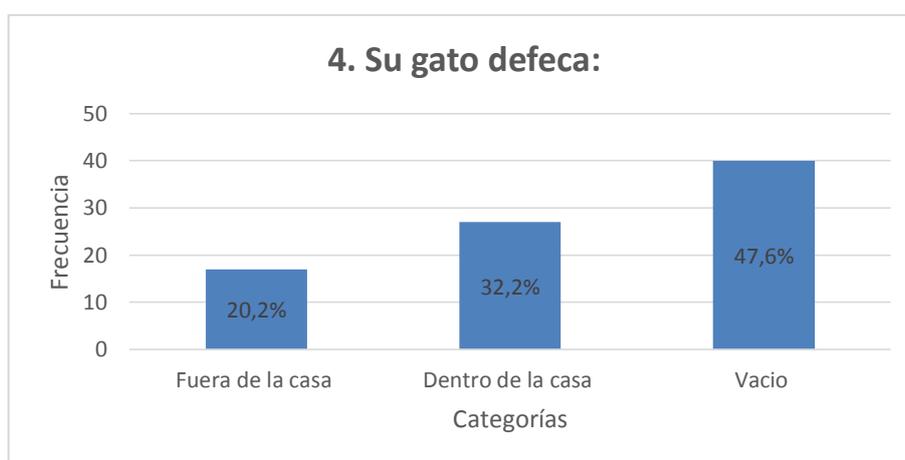
Cuadro 4

4. Su gato defeca:		
CATEGORIAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Fuera de la casa	17	20,2%
Dentro de la casa	27	32,2%
Vacío	40	47,6%
TOTAL	84	100%

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Gráfico N° 4



Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Análisis

En la encuesta aplicada a las mujeres embarazadas en la categoría Fuera de casa se tabuló 17 participantes que corresponden al 20.2%. En la categoría Dentro de casa

contestaron 27 mujeres que corresponden al 32.2%. Y 40 mujeres que no corresponden a la pregunta y se tabula como vacío, con un 47.6%. Obteniendo un total de 84 mujeres que corresponden al 100%.

Interpretación

La población con mayor frecuencia que corresponde a la pregunta 4 fue la categoría Dentro de la casa, en donde se presentaron 27 mujeres. En el que indicó que el 32.2% del total de la muestra que tiene gatos en casa como mascotas el 32.2% los tienen dentro de la casa.

4.1.5 Tabulación pregunta 5

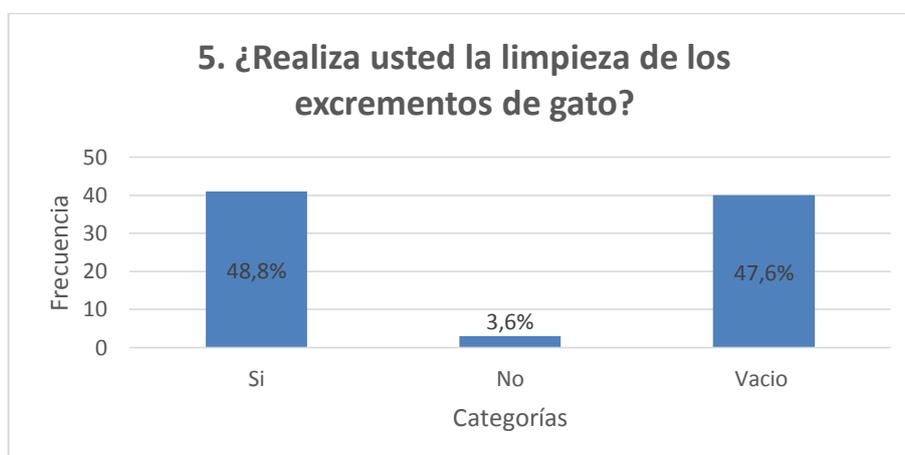
Cuadro 5

5. ¿Realiza usted la limpieza de los excrementos de gato?		
CATEGORIAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	41	48,8%
No	3	3,6%
Vacio	40	47,6%
TOTAL	84	100%

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Gráfico N° 5



Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Análisis

En la encuesta aplicada a las mujeres embarazadas en la categoría Si se tabuló 41 participantes que corresponden al 48.8%. En la categoría No contestaron 3 mujeres que corresponden al 3.6%. Y 40 mujeres que no corresponden a la pregunta y se tabula como vacío, con un 47.6%. Obteniendo un total de 84 mujeres que corresponden al 100%.

Interpretación

La población con mayor frecuencia que corresponde a la pregunta 5 fue la categoría Si, en donde se presentaron 41 mujeres. En el que indicó que el 32.2% del total de la muestra que tiene gatos en casa como mascotas el 48.8% realizan la limpieza de los excrementos de gato.

4.1.6 Tabulación pregunta 6

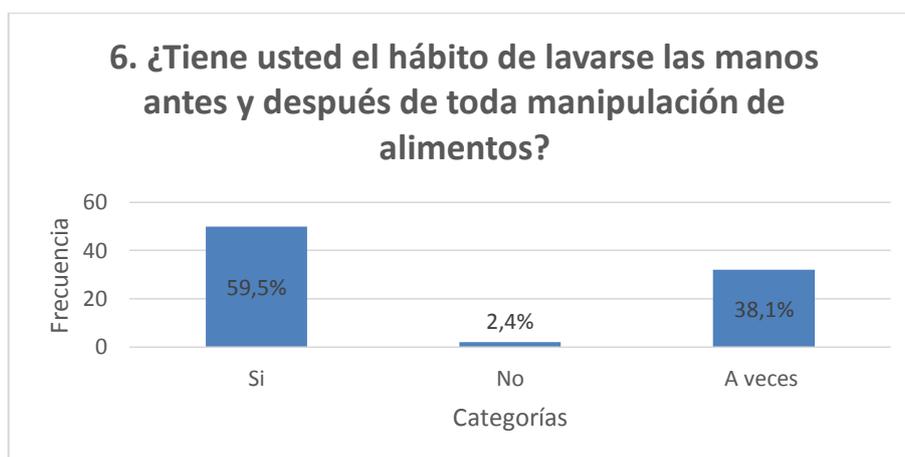
Cuadro 6

6. ¿Tiene usted el hábito de lavarse las manos antes y después de toda manipulación de alimentos?		
CATEGORIAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	50	59,5%
No	2	2,4%
A veces	32	38,1%
TOTAL	84	100%

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. Anexo 9

Gráfico N° 6



Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Análisis

En la encuesta aplicada a las mujeres embarazadas en la categoría Si se tabularon 50 participantes que corresponden al 59.5%. En la categoría No contestaron 2 mujeres que corresponden al 2.4%. Mientras que en la categoría A veces se tabuló a 32 mujeres que corresponden al 38.1%. Obteniendo un total de 84 mujeres que corresponden al 100%.

Interpretación

La población con mayor frecuencia corresponde a la categoría Si, en donde se presentaron 50 mujeres. En el que indicó que el 59.5% del total de la muestra estudiada tienen el hábito de lavarse las manos antes y después de toda manipulación de alimentos.

4.1.7 Tabulación pregunta 7

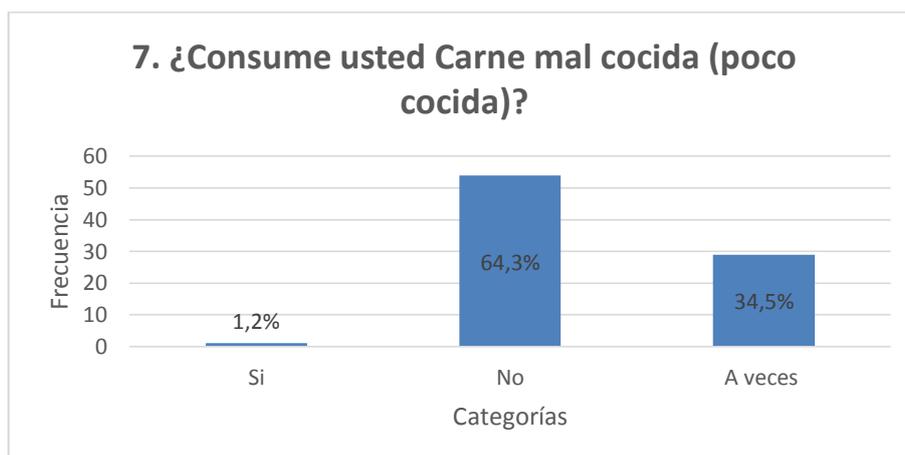
Cuadro 7

7. ¿Consume usted Carne mal cocida (poco cocida)?		
CATEGORIAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	1	1,2%
No	54	64,3%
A veces	29	34,5%
TOTAL	84	100%

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Gráfico N° 7



Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Análisis

En la encuesta aplicada a las mujeres embarazadas en la categoría Si se tabuló 1 participante que corresponden al 1.2%. En la categoría No contestaron 54 mujeres que corresponden al 64.3%. Mientras que en la categoría A veces se tabuló a 29 mujeres que corresponden al 34.5%. Obteniendo un total de 84 mujeres que corresponden al 100%.

Interpretación

La población con mayor frecuencia corresponde a la categoría No, en donde se presentaron 54 mujeres. En el que indicó que el 64.3% del total de la muestra estudiada no consume carne mal cocida o poco cocida.

4.1.8 Tabulación pregunta 8

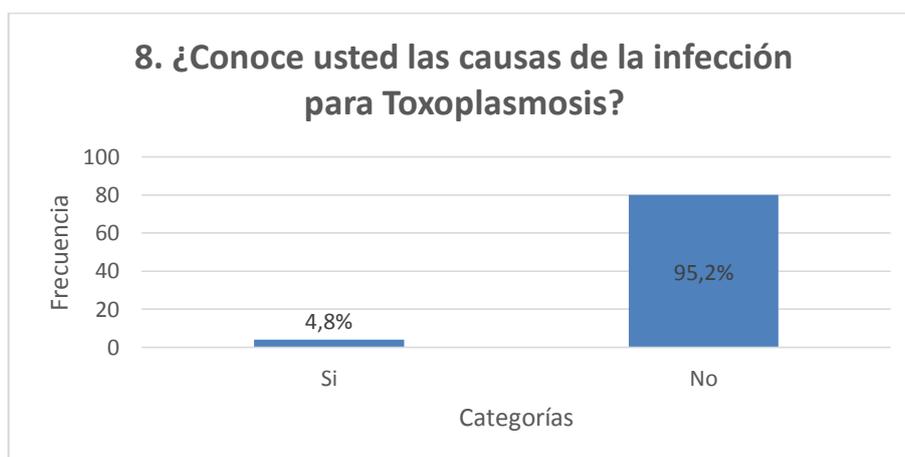
Cuadro 8

8. ¿Conoce usted las causas de la infección para Toxoplasmosis?		
CATEGORIAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	4	4,8%
No	80	95,2%
TOTAL	84	100%

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Gráfico N° 8



Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Análisis

En la encuesta aplicada a las mujeres embarazadas en la categoría Si se tabularon 4 participantes que corresponden al 4.8%. Mientras que en la categoría No contestaron 80 mujeres que corresponden al 95.2%. Obteniendo un total de 84 mujeres que corresponden al 100%.

Interpretación

La población con mayor frecuencia corresponde a la categoría No, en donde se presentaron 80 mujeres. En el que indicó que el 95.2% del total de la muestra estudiada no conocen las causas de la infección para Toxoplasmosis.

4.1.9 Tabulación pregunta 9

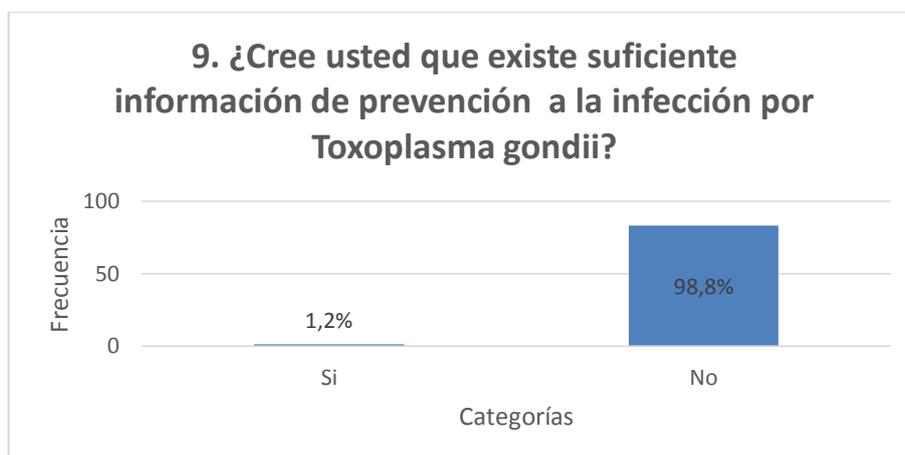
Cuadro 9

9. ¿Cree usted que existe suficiente información de prevención a la infección por Toxoplasma gondii?		
CATEGORIAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	1	1,2%
No	83	98,8%
TOTAL	84	100%

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Gráfico N° 9



Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Análisis

En la encuesta aplicada a las mujeres embarazadas en la categoría Si se tabuló 1 participante que corresponden al 1.2%. Mientras que en la categoría No contestaron 83 mujeres que corresponden al 98.8%. Obteniendo un total de 84 mujeres que corresponden al 100%.

Interpretación

La población con mayor frecuencia corresponde a la categoría No, en donde se presentaron 83 mujeres. En el que indicó que el 98.8% del total de la muestra estudiada creen que no existe suficiente información de prevención a la infección por *Toxoplasma gondii*.

4.2 VERIFICACIÓN DE HIPÓTESIS

Para el procesamiento de la información los datos fueron tabulados estadísticamente y representados con su respectiva gráfica. Estos datos fueron sometidos a la comprobación de hipótesis mediante el estimador estadístico chi-cuadrado χ^2 .

4.3 PLANTEAMIENTO DE HIPÓTESIS

H₀: La determinación de Ac de *Toxoplasma* (IgG – IgM) por el método de electroquimioluminiscencia no se relaciona con los factores de riesgo en mujeres embarazadas que acuden al Hospital General Docente Ambato.

H₁: La determinación de Ac de *Toxoplasma* (IgG – IgM) por el método de electroquimioluminiscencia si se relaciona con los factores de riesgo en mujeres embarazadas que acuden al Hospital General Docente Ambato.

4.4 ESTIMADOR ESTADÍSTICO

$$\chi^2 = \sum_{i=1}^k \frac{(O_i - E_i)^2}{E_i}$$

4.5 NIVEL DE SIGNIFICANCIA Y REGLA DE DECISIÓN

α 0.05

En Chi-cuadrado, si existe concordancia perfecta entre las frecuencias observadas y las esperadas el estadístico tomará un valor igual a 0, en consecuencia, se rechazará la

hipótesis nula ⁽³⁴⁾. Por el contrario, si existe una gran discrepancia entre estas frecuencias el estadístico tomará un valor grande y se rechazará la hipótesis alterna. ⁽³⁴⁾

4.6 CÁLCULO DEL ESTIMADOR ESTADÍSTICO Chi-cuadrado

4.6.1 Resumen del procesamiento de los casos

Cuadro 10

Resumen del procesamiento de los casos						
	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
rango_edad *	84	100,0%	0	0,0%	84	100,0%
Diagn						
p2 * Inter	84	100,0%	0	0,0%	84	100,0%
p3 * Inter	84	100,0%	0	0,0%	84	100,0%
p4 * Inter	84	100,0%	0	0,0%	84	100,0%
p5 * Inter	84	100,0%	0	0,0%	84	100,0%
p6 * Inter	84	100,0%	0	0,0%	84	100,0%
p7 * Inter	84	100,0%	0	0,0%	84	100,0%

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

4.6.2 TABULACIÓN CRUZADA Rango de edad/Interpretación

Cuadro 11

			INTERPRETACIÓN				Total
			I. Crónica	I. Aguda	I. Reactivada	Sin infección	
rango_edad	18-19	Recuento	3	0	0	5	8
		% dentro de rango_edad	37,5%	0,0%	0,0%	62,5%	100,0%
	20-29	Recuento	12	0	0	18	30
		% dentro de rango_edad	40,0%	0,0%	0,0%	60,0%	100,0%
	30-39	Recuento	32	5	1	8	46
		% dentro de rango_edad	69,6%	10,9%	2,2%	17,4%	100,0%
Total		Recuento	47	5	1	31	84
		% dentro de rango_edad	56,0%	6,0%	1,2%	36,9%	100,0%

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Cuadro 12

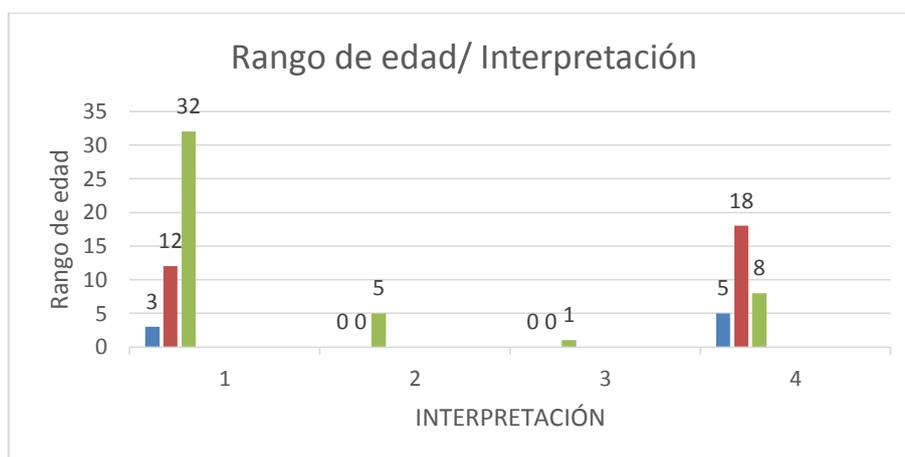
Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	18,834 ^a	6	,004
Razón de verosimilitudes	21,434	6	,002
Asociación lineal por lineal	11,409	1	,001
N de casos válidos	84		

a. 8 casillas (66,7%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,10.

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Gráfico N° 10



Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Análisis

En la I. Crónica (1) se determinaron 3 casos en el rango de edad de 18-19 años, 12 casos en el rango de edad de 20-29 años y 32 casos en el rango de edad de 30-39 años. En la I. Aguda (2) se determinaron 0 casos en el rango de edad de 18-19 años, 0 casos en el rango de edad de 20-29 años y 5 casos en el rango de edad de 30-39 años. En la I. Reactivada (3) se determinaron 0 casos en el rango de edad de 18-19 años, 0 casos en el

rango de edad de 20-29 años y 1 caso en el rango de edad de 30-39 años. Y sin presentar infección (4) se determinaron 5 casos en el rango de edad de 18-19 años, 18 casos en el rango de edad de 20-29 años y 8 casos en el rango de edad de 30-39 años.

Interpretación

De acuerdo al análisis realizado se deduce que en la I. Crónica se encontró en mayor frecuencia en el rango de edad 30-39 años presentando 32 casos. En la I. Aguda se encontró en mayor frecuencia en el rango de edad 30-39 años presentando 5 casos. Mientras tanto en la I. Reactivada se encontró en mayor frecuencia en el rango de edad 30-39 años presentando 1 caso.

Por lo tanto según el análisis se interpretó que las infecciones prevalece en la edad de 30-39 años y al calcular el Chi cuadrado de Pearson utilizando una tabulación cruzada, estadísticamente se obtuvo una significancia de 0,004 que es un resultado < 0.05 e indica que si existe una relación significativa que indica que la edad es un factor de riesgo para contraer la infección.

4.6.3 TABULACIÓN CRUZADA Pregunta 2/Interpretación

Cuadro 13

2. ¿Cuál es su zona de procedencia?		INTERPRETACIÓN				Total
		I. Crónica	I. Aguda	I. Reactivada	Sin infección	
Urbana	Recuento	15	1	0	23	39
	% dentro de p2	38,5%	2,6%	0,0%	59,0%	100,0%
Rural	Recuento	32	4	1	8	45
	% dentro de p2	71,1%	8,9%	2,2%	17,8%	100,0%
Total	Recuento	47	5	1	31	84
	% dentro de p2	56,0%	6,0%	1,2%	36,9%	100,0%

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Cuadro 14

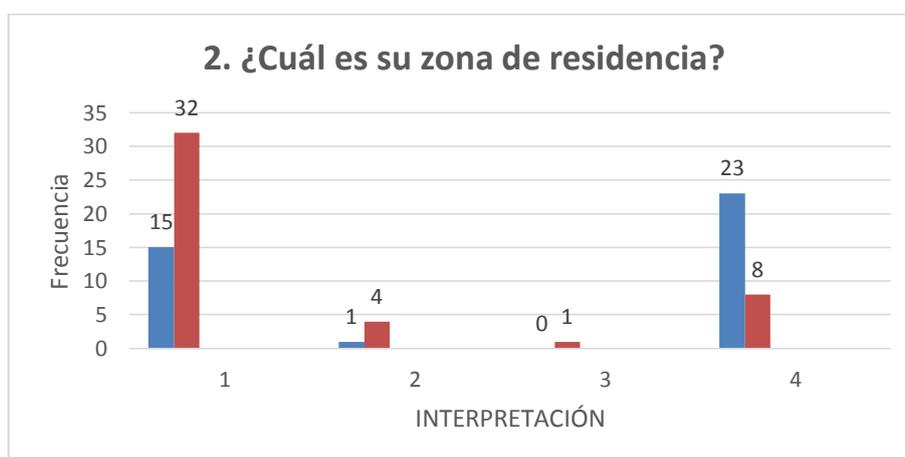
Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	15,859 ^a	3	,001
Razón de verosimilitudes	16,747	3	,001
Asociación lineal por lineal	13,064	1	,000
N de casos válidos	84		

a. 4 casillas (50,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,46.

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Gráfico N° 11



Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Análisis

En la I. Crónica (1) se determinaron 15 casos en la categoría Urbana y 32 casos en la categoría Rural. En la I. Aguda (2) se determinó 1 caso en la categoría Urbana y 4 casos en la categoría Rural. En la I. Reactivada (3) se determinó 0 casos en la categoría Urbana y 1 caso en la categoría Rural. Y sin presentar infección se determinó 23 casos en la categoría Urbana y 8 casos en la categoría Rural.

Interpretación

De acuerdo al análisis realizado se deduce que en la I. Crónica se encontró en mayor frecuencia en la zona Rural presentando 32 casos. En la I. Aguda se encontró en mayor frecuencia en la zona Rural presentando 5 casos. Mientras tanto en la I. Reactivada se encontró en mayor frecuencia en la zona Rural presentando 1 caso.

Por lo tanto según el análisis se interpretó que las infecciones prevalece en la zona Rural y al calcular el Chi cuadrado de Pearson utilizando una tabulación cruzada, estadísticamente se obtuvo una significancia de 0,001 que es un resultado < 0.05 e indica que si existe una relación significativa para que la zona Rural sea un factor de riesgo para contraer la infección, debido a que los ooquistes pueden estar dispersados en terrenos, bodegas, reservas, establos y graneros. Incluso el trabajo de contacto directo con la tierra como es la agricultura ⁽¹¹⁾.

4.6.4 TABULACIÓN CRUZADA Pregunta 3/Interpretación

Cuadro 15

3. ¿Tiene usted gatos en casa como mascotas?		INTERPRETACIÓN				Total
		I. Crónica	I. Aguda	I. Reactivada	Sin infección	
Si	Recuento	37	5	1	1	44
	% dentro de p3	84,1%	11,4%	2,3%	2,3%	100,0%
No	Recuento	10	0	0	30	40
	% dentro de p3	25,0%	0,0%	0,0%	75,0%	100,0%
Total	Recuento	47	5	1	31	84
	% dentro de p3	56,0%	6,0%	1,2%	36,9%	100,0%

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Cuadro 16

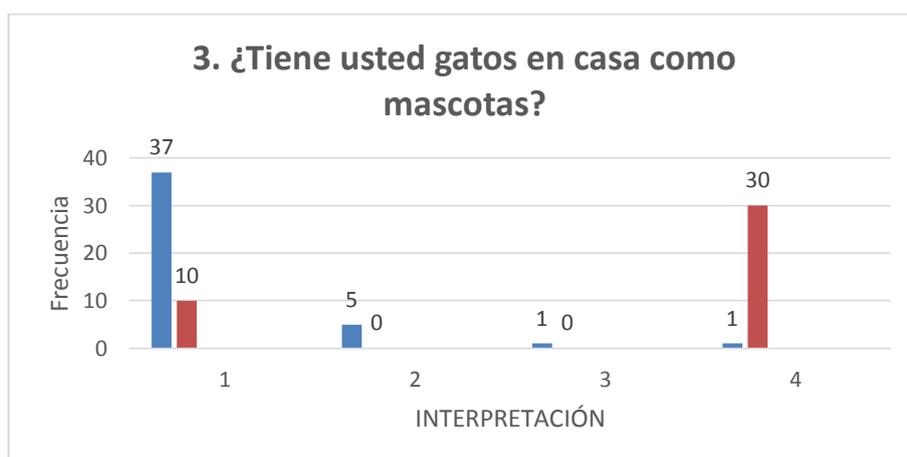
Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	48,559 ^a	3	,000
Razón de verosimilitudes	58,769	3	,000
Asociación lineal por lineal	42,114	1	,000
N de casos válidos	84		

a. 4 casillas (50,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,48.

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Gráfico N° 12



Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Análisis

En la I. Crónica (1) se determinaron 37 casos en la categoría Si y 10 casos en la categoría No. En la I. Aguda (2) se determinó 5 casos en la categoría Si y 0 casos en la categoría No. En la I. Reactivada (3) se determinó 1 caso en la categoría Si y 0 casos en la categoría No. Y sin presentar infección se determinó 1 caso en la categoría Si y 30 casos en la categoría No.

Interpretación

De acuerdo al análisis realizado se deduce que en la I. Crónica se encontró en mayor frecuencia en la categoría Si presentando 37 casos. En la I. Aguda se encontró en mayor frecuencia en la categoría Si presentando 5 casos. Mientras tanto en la I. Reactivada se encontró en mayor frecuencia en la categoría Si presentando 1 caso.

Al calcular el Chi cuadrado de Pearson utilizando una tabulación cruzada, estadísticamente se obtuvo una significancia de 0,000 que es un resultado < 0.05 e indica que si existe una relación significativa para contraer la infección si se tiene a gatos como mascotas ya que son los eliminadores de los ooquistes esporulados al ambiente que son extremadamente resistentes a los desinfectantes comunes y pueden permanecer intactos en condiciones ambientales favorables ⁽²⁶⁾.

4.6.5 TABULACIÓN CRUZADA Pregunta 4/Interpretación

Cuadro 17

4. Su gato defeca:		INTERPRETACIÓN				Total
		I. Crónica	I. Aguda	I. Reactivada	Sin infección	
Fuera de la casa	Recuento	14	2	0	1	17
	% dentro de p4	82,4%	11,8%	0,0%	5,9%	100,0%
Dentro de la casa	Recuento	23	3	1	0	27
	% dentro de p4	85,2%	11,1%	3,7%	0,0%	100,0%
Vacío	Recuento	10	0	0	30	40
	% dentro de p4	25,0%	0,0%	0,0%	75,0%	100,0%
Total	Recuento	47	5	1	31	84
	% dentro de p4	56,0%	6,0%	1,2%	36,9%	100,0%

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Cuadro 18

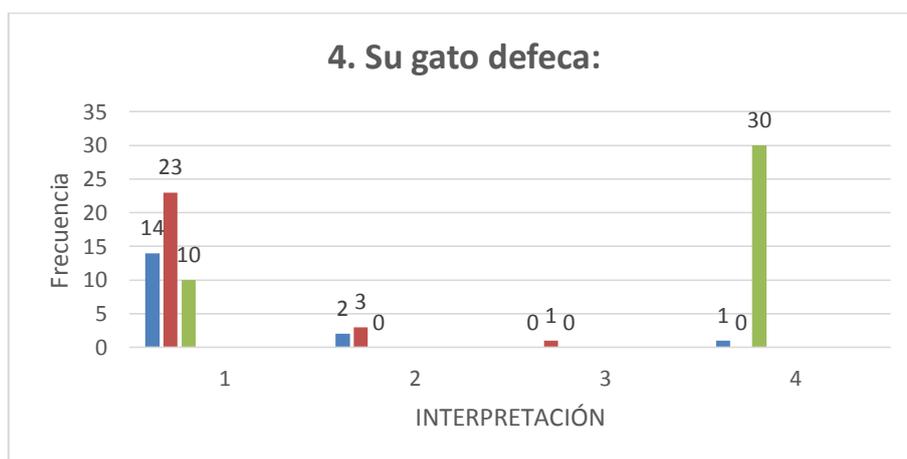
Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	49,882 ^a	6	,000
Razón de verosimilitudes	61,661	6	,000
Asociación lineal por lineal	36,538	1	,000
N de casos válidos	84		

a. 6 casillas (50,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,20.

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Gráfico N° 13



Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Análisis

En la I. Crónica (1) se determinaron 14 casos en la categoría Fuera de la casa, 23 casos en la categoría Dentro de la casa y 10 casos que no corresponden a la pregunta. En la I. Aguda (2) se determinó 2 casos en la categoría Fuera de la casa, 3 casos en la categoría Dentro de la casa y 0 casos que no corresponden a la pregunta. En la I. Reactivada (3) se determinó 0 casos en la categoría Fuera de la casa, 1 caso en la categoría Dentro de la

casa y 0 casos que no corresponden a la pregunta. Y sin presentar infección se determinó 1 caso en la categoría Fuera de la casa, 0 caso en la categoría Dentro de la casa y 30 casos que no corresponden a la pregunta.

Interpretación

De acuerdo al análisis realizado se deduce que en la I. Crónica se encontró en mayor frecuencia en la categoría Dentro de la casa presentando 23 casos. En la I. Aguda se encontró en mayor frecuencia en la categoría Dentro de la casa presentando 3 casos. En la I. Reactivada se encontró en mayor frecuencia en la categoría Dentro de la casa presentando 1 caso.

Al calcular el Chi cuadrado de Pearson utilizando una tabulación cruzada, estadísticamente se obtuvo una significancia de 0,000 que es un resultado < 0.05 e indica que si existe una relación significativa para contraer la infección, que el gato defeca dentro de la casa puesto que sus heces que contienen ooquistes se convierten en infecciosos para el ser humano en un período prolongado de 2 a 3 días ⁽¹⁹⁾.

4.6.6 TABULACIÓN CRUZADA Pregunta 5/Interpretación

Cuadro 19

5. ¿Realiza usted la limpieza de los excrementos de gato?		INTERPRETACIÓN				Total
		I. Crónica	I. Aguda	I. Reactivada	Sin infección	
Si	Recuento	35	5	1	0	41
	% dentro de p5	85,4%	12,2%	2,4%	0,0%	100,0%
No	Recuento	2	0	0	1	3
	% dentro de p5	66,7%	0,0%	0,0%	33,3%	100,0%
Vacío	Recuento	10	0	0	30	40
	% dentro de p5	25,0%	0,0%	0,0%	75,0%	100,0%
Total	Recuento	47	5	1	31	84
	% dentro de p5	56,0%	6,0%	1,2%	36,9%	100,0%

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. Anexo 9

Cuadro 20

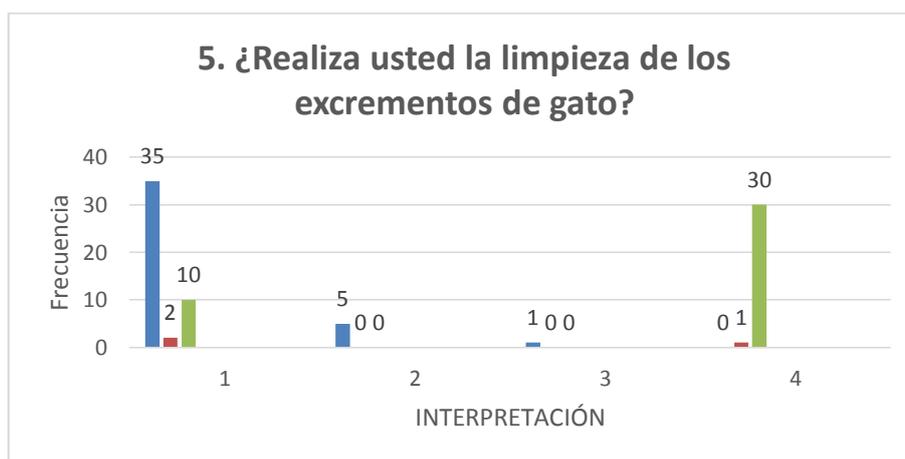
Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	50,414 ^a	6	,000
Razón de verosimilitudes	65,112	6	,000
Asociación lineal por lineal	33,942	1	,000
N de casos válidos	84		

a. 8 casillas (66,7%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,04.

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Gráfico N° 14



Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Análisis

En la I. Crónica (1) se determinaron 35 casos en la categoría Si, 2 casos en la categoría No y 10 casos que no corresponden a la pregunta. En la I. Aguda (2) se determinó 5 casos en la categoría Si, 0 casos en la categoría No y 0 casos que no corresponden a la pregunta. En la I. Reactivada (3) se determinó 1 caso en la categoría Si, 0 casos en la categoría No y 0 casos que no corresponden a la pregunta. Y sin presentar infección se

determinó 0 casos en la categoría Si, 1 caso en la categoría No y 30 casos que no corresponden a la pregunta.

Interpretación

De acuerdo al análisis realizado se deduce que en la I. Crónica se encontró en mayor frecuencia en la categoría Si, presentando 35 casos. En la I. Aguda se encontró en mayor frecuencia en la categoría Si, presentando 5 casos. Y en la I. Reactivada se encontró en mayor frecuencia en la categoría Si, presentando 1 caso.

Al calcular el Chi cuadrado de Pearson utilizando una tabulación cruzada, estadísticamente se obtuvo una significancia de 0,000 que es un resultado < 0.05 e indica que si existe una relación significativa cuando la mujer realiza la limpieza de los excrementos del gato durante el embarazo ya que estas contienen en sus heces ooquistes esporulados que son totalmente infecciosos, si son recogidos después de las 48 horas. (19).

4.6.7 TABULACIÓN CRUZADA Pregunta 6/Interpretación

Cuadro 21

6. ¿Tiene usted el hábito de lavarse las manos antes y después de toda manipulación de alimentos?		INTERPRETACIÓN				Total
		I. Crónica	I. Aguda	I. Reactivada	Sin infección	
Si	Recuento	20	1	0	29	50
	% dentro de p6	40,0%	2,0%	0,0%	58,0%	100,0%
No	Recuento	2	0	0	0	2
	% dentro de p6	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
A veces	Recuento	25	4	1	2	32
	% dentro de p6	78,1%	12,5%	3,1%	6,3%	100,0%
Total	Recuento	47	5	1	31	84
	% dentro de p6	56,0%	6,0%	1,2%	36,9%	100,0%

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Cuadro 22

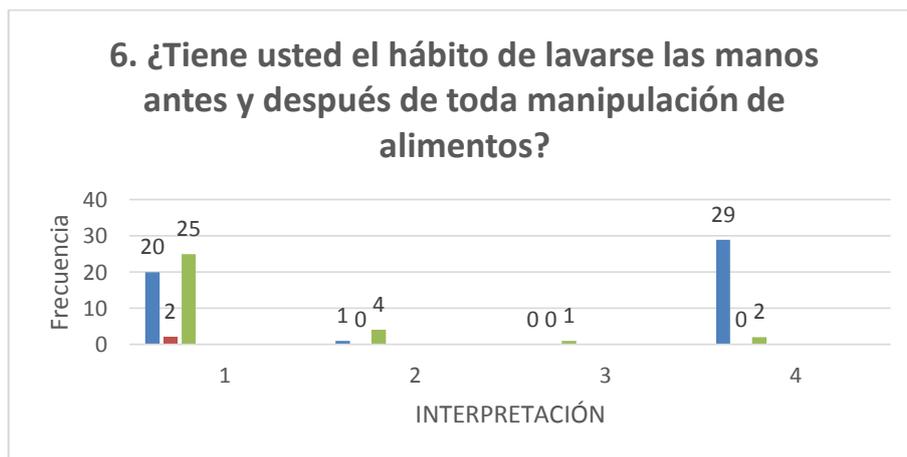
Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	26,056 ^a	6	,000
Razón de verosimilitudes	30,392	6	,000
Asociación lineal por lineal	18,722	1	,000
N de casos válidos	84		

a. 8 casillas (66,7%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,02.

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Gráfico N° 15



Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Análisis

En la I. Crónica (1) se determinaron 20 casos en la categoría Si, 2 casos en la categoría No y 25 casos en la categoría A veces. En la I. Aguda (2) se determinó 1 caso en la categoría Si, 0 casos en la categoría No y 4 casos en la categoría A veces. En la I. Reactivada (3) se determinó 0 casos en la categoría Si, 0 casos en la categoría No y 1

caso en la categoría A veces. Y sin presentar infección se determinó 29 casos en la categoría Si, 0 casos en la categoría No y 2 casos en la categoría A veces.

Interpretación

De acuerdo al análisis realizado se deduce que en la I. Crónica se encontró en mayor frecuencia en la categoría A veces, presentando 25 casos. En la I. Aguda se encontró en mayor frecuencia en la categoría A veces, presentando 4 casos. Y en la I. Reactivada se encontró en mayor frecuencia en la categoría A veces., presentando 1 caso.

Al calcular el Chi cuadrado de Pearson utilizando una tabulación cruzada, estadísticamente se obtuvo una significancia de 0,000 que es un resultado < 0.05 e indica que si existe una relación significativa en tener a veces el hábito de lavarse las manos antes y después de la manipulación de alimentos convirtiéndolo en un factor de riesgo para contraer la enfermedad. Ya que la infección puede contraerse por ooquistes presentes en tierra, fómites, agua de bebida y alimentos mal lavados ⁽²⁷⁾.

4.6.8 TABULACIÓN CRUZADA Pregunta 7/Interpretación

Cuadro 23

7. ¿Consumo usted Carne mal cocida (poco cocida)?		INTERPRETACIÓN				Total
		I. Crónica	I. Aguda	I. Reactivada	Sin infección	
Si	Recuento	0	0	0	1	1
	% dentro de p7	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	100,0%
No	Recuento	21	4	1	28	54
	% dentro de p7	38,9%	7,4%	1,9%	51,9%	100,0%
Aveces	Recuento	26	1	0	2	29
	% dentro de p7	89,7%	3,4%	0,0%	6,9%	100,0%
Total	Recuento	47	5	1	31	84
	% dentro de p7	56,0%	6,0%	1,2%	36,9%	100,0%

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Cuadro 24

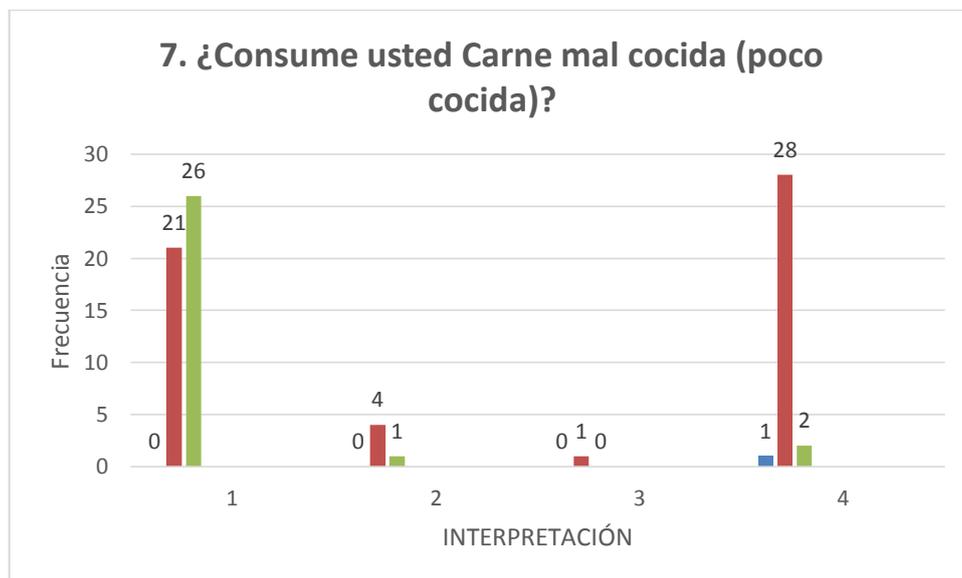
Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	21,793 ^a	6	,001
Razón de verosimilitudes	25,106	6	,000
Asociación lineal por lineal	20,453	1	,000
N de casos válidos	84		

a. 8 casillas (66,7%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,01.

Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Gráfico N° 16



Autor: Toapanta, Johanna 2016

Fuente: Registro de resultados. **Anexo 9**

Análisis

En la I. Crónica (1) se determinaron 0 casos en la categoría Si, 21 casos en la categoría No y 26 casos en la categoría A veces. En la I. Aguda (2) se determinó 0 casos en la categoría Si, 4 casos en la categoría No y 1 caso en la categoría A veces. En la I.

Reactivada (3) se determinó 0 casos en la categoría Si, 1 caso en la categoría No y 0 casos en la categoría A veces. Y sin presentar infección se determinó 1 caso en la categoría Si, 28 casos en la categoría No y 2 casos en la categoría A veces.

Interpretación

De acuerdo al análisis realizado se deduce que en la I. Crónica se encontró en mayor frecuencia en la categoría A veces, presentando 26 casos. En la I. Aguda se encontró en mayor frecuencia en la categoría No, presentando 4 casos. Y en la I. Reactivada se encontró en mayor frecuencia en la categoría No, presentando 1 caso.

Al calcular el Chi cuadrado de Pearson utilizando una tabulación cruzada, estadísticamente se obtuvo una significancia de 0,001 que es un resultado < 0.05 e indica que si existe una relación significativa y determina como un factor de riesgo para la infección consumir carne poco cocida puesto que estas contienen quistes ⁽¹⁸⁾.

4.7 ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Para calcular el Chi cuadrado de Pearson realicé una tabulación cruzada de datos con cada pregunta de la encuesta, que me permitieron comparar las dos variables tanto independiente como dependiente.

Estadísticamente obtuve una significancia de 0,000 a 0,004 que fueron menores a 0,05 por lo tanto me permitió rechazar la hipótesis nula y comprobar la Hipótesis alternativa, que es: H_1 : La determinación de Ac de Toxoplasma (IgG – IgM) por el método de electroquimioluminiscencia si se relaciona con los factores de riesgo en mujeres embarazadas que acuden al Hospital General Docente Ambato.

Por lo tanto si existe una relación significativa para contraer la infección de Toxoplasma con factores de riesgo como: un rango de edad de 30-39 años, zona de residencia rural, tener gatos como mascotas, que el gato realice la defecación dentro de la casa, que la mujer realice la limpieza de las heces del gato, que el hábito de lavarse las manos antes y después de la manipulación de alimentos sea a veces o nunca y el consumo de carne poco o mal cocida.

CAPÍTULO V

5.1 CONCLUSIONES

- Se determinó Ac de Toxoplasma (IgG – IgM) por el método de electroquimioluminiscencia en el equipo Cobas e411 y su relación con los factores de riesgo en mujeres embarazadas que acuden al Hospital General Docente Ambato en donde se obtuvo estadísticamente una significancia de 0,000 a 0,004 que fueron menores a 0,05 por lo tanto me permitió comprobar la Hipótesis alternativa en la que indicó que la determinación de Ac de Toxoplasma (IgG – IgM) si se relaciona con los factores de riesgo en las 84 mujeres embarazadas estudiadas.
- Se realizó mediante el método de electroquimioluminiscencia la determinación de Toxoplasma IgG e IgM en mujeres embarazadas, este método se basó en la técnica sándwich con un tiempo total de 18 minutos.
- Se identificó 47 casos positivos: IgG + IgM- interpretándolos como infecciones crónicas o infecciones pasadas. Estas pueden persistir durante toda la vida. Y no se considera un riesgo para el feto ⁽¹¹⁾.
- Se identificó 5 casos positivos: IgG – IgM+ interpretándolos como infecciones agudas o recientes lo que indica que cuanto antes la madre contraiga la infección, más alto será el riesgo de que el feto tenga manifestaciones clínicas severas. Un oportuno tratamiento de la infección aguda durante el embarazo permitirá prevenir los daños congénitos o detener la aparición de manifestaciones severas ⁽¹⁴⁾.
- Se identificó 1 caso positivo: IgG + IgM+ interpretándolo como infección reactivada que en casos cuando la madre es inmunocompetente no existe riesgo para el feto ya que esta tiene memoria inmunológica, pero en casos cuando la madre se encuentra en estado de inmunocomprometida, puede ocasionar la ruptura de quistes de T. gondii en un determinado tejido y ser diseminado a través de la sangre o linfa hasta llegar al feto, por lo que debe existir un seguimiento médico en el primer trimestre de gestación ⁽¹⁸⁾.
- Se identificó como factor de riesgo al rango de edad entre 30-39 años que se relaciona con el contagio de toxoplasma, en donde se obtuvo estadísticamente se

obtuvo una significancia de 0,004 que es un resultado < 0.05 e indica que si existe una relación significativa entre estas categorías.

- Se identificó como factor de riesgo a la zona de residencia rural, que se relaciona con el contagio de toxoplasma, en donde se obtuvo estadísticamente se obtuvo una significancia de 0,001 que es un resultado < 0.05 e indica que si existe una relación significativa. Debido a que los ooquistes pueden estar dispersados en terrenos, bodegas, reservas, establos y graneros. Incluso el trabajo de contacto directo con la tierra como es la agricultura ⁽¹¹⁾.
- Se identificó como factor de riesgo tener gatos como mascotas, que se relaciona con el contagio de toxoplasma, en donde se obtuvo estadísticamente se obtuvo una significancia de 0,000 que es un resultado < 0.05 e indica que si existe una relación significativa ya que son los eliminadores de los ooquistes esporulados al ambiente que son extremadamente resistentes a los desinfectantes comunes y pueden permanecer intactos en condiciones ambientales favorables ⁽²⁶⁾.
- Se identificó como factor de riesgo que el gato realice la defecación dentro de la casa pues se relacionan con el contagio de toxoplasma, en donde se obtuvo estadísticamente se una significancia de 0,000 que es un resultado < 0.05 e indica que si existe una relación significativa ya que cuando el gato defeca dentro de la casa elimina en sus heces ooquistes que son infecciosos para el ser humano en un período prolongado de 2 a 3 días ⁽¹⁹⁾.
- Se identificó como factor de riesgo que la mujer realice la limpieza de las heces del gato durante el estado de embarazo relacionándolos con el contagio de toxoplasma, en donde se obtuvo estadísticamente una significancia de 0,000 que es un resultado < 0.05 e indica que si existe una relación significativa puesto que las heces de los gatos contienen ooquistes esporulados que provocan la infección.
- Se identificó como factor de riesgo que el hábito de lavarse las manos antes y después de la manipulación de alimentos sea a veces o nunca y se relacionan con el contagio de toxoplasma que, en donde se obtuvo estadísticamente una significancia de 0,000 que es un resultado < 0.05 e indica que si existe una relación significativa ya que la infección puede contraerse por ooquistes presentes en tierra, fómites, agua de bebida y alimentos mal lavados ⁽²⁷⁾.

- Se identificó como factor de riesgo el consumo de carne poco o mal cocida relacionándolos con el contagio de toxoplasma con una significancia de 0,001 que es un resultado < 0.05 e indica que si existe una relación significativa ya que las carnes crudas son portadoras de quistes tisulares ⁽¹⁸⁾.
- Se diseñó un protocolo de prevención con información clara y precisa para evitar el contagio y la importancia de la detección temprana de Toxoplasma en el estado de gravidez y que fueron entregados a las mujeres embarazadas que acudieron al Hospital General Docente Ambato

5.2 RECOMENDACIONES

- Se recomienda a las mujeres embarazadas asistir de manera temprana a los controles prenatales con el fin de obtener un diagnóstico temprano de la infección y someterse a un tratamiento oportuno con el objetivo principal de salvaguardar el bienestar del feto.
- Se recomienda a las mujeres embarazadas tomar ciertas sugerencias con la finalidad de eludir la infección como: lavarse las manos continuamente antes y después de la manipulación de alimentos, evitar la ingesta de carne cruda, lavar muy bien las frutas, verduras, y legumbres, emplear guantes para trabajos en tierra evitando contaminarnos con los ooquistes vía oral.
- Se recomienda mantener la carne en congelación y realizar una cocción prolongada para destruir los quistes de Toxoplasma gondii.
- Se recomienda que las mujeres que tienen gatos como mascotas eviten la labor de limpieza y recolección de las heces del gato durante el embarazo.
- Se recomienda que las personas que tienen gatos como mascotas realicen la limpieza de las heces dentro de las 24 horas, ya que en este tiempo los ooquistes no son aun infecciosos. Estos ooquistes toman la facultad de causar la enfermedad pasadas las 48 horas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BIBLIOGRAFÍA

1. Alexander DL MJWGBB. Identification of the moving junction complex: PLoS Pathog; 2005. (22)
2. Dr. Atias , Thiermann E. Parasitología Médica. 1st ed. Santiago, Chile: Mediterraneo; 1999.(11)
3. Dra. Sánchez R. Toxoplasmosis y embarazo. Scielo. 2012 Enero- Marzo; 38(2)
4. Elmore SA. Toxoplasma gondii: epidemiology,feline clinical aspects, and prevention. Trends in Parasitology. 2010 Marzo; 26(4). (25)
5. Guzmán A. Seroprevalencia de Toxoplasmosis y factores asociados a su transmisión en gestantes. Centro de investigación educación y servicios de salud, Santa Cruz de la Sierra. Revistas Bolivianas. 2009; 1(1). (13)
6. Hiepe T. Toxoplasma gondii. In Verlag P, editor. Parasitología General. España: Acribia S.A; 2006. p. 296. (29)
7. Marco B. Parasitología Médica. 3rd ed. México: McGRAW-HILL; 2011.(16,17)
8. Becerril M. Infección por Toxoplasma gondii. In Bernal M, editor. Parasitología Médica. 3rd ed. Mexico: McGraw-Hill; 2011. p. 349. (18)
9. Lawrence A, Thomas O. Toxoplasma gondii. In Cwi S, editor. Atlas de Parasitología Humana. 5th ed. Madrid: Editorial Medica Panamericana; 2007. p. 118. (19)
10. Mondragón R HDDJSL. Genotypic analysis of Toxoplasma gondii isolates from pigs: J Parasitol 84; 1998. (23)
11. Nestor V. La Toxoplasmosis en los Primates del Nuevo Mundo. BOLETÍN GEAS. 2011 Octubre; 2(4). (27)

12. Pam V. *Toxoplasma gondii* infección: seroprevalencia y factores de riesgo asociados en escolares de primaria en la ciudad de Lagos, Nigeria del Sur. *Scielo*. 2015 Febrero; 48(1). (36)
13. Patrón SA MMGSAJ. Identification and purification of actin from the subpellicular network of *Toxoplasma gondii* tachyzoites: *Int J Parasitol* 35; 2005.(21)
14. Rodríguez E. *Toxoplasma gondii*. In Dr. Mendoza C, editor. *Parasitología Médica*. 1st ed. Mexico: El Manual Moderno; 2013. p. 137-139. (24)
15. Ruiz F. *Toxoplasma gondii* infección en el embarazo. *Scielo*. 2007 Octubre; 11(5).(12)
16. Wallon M. *Toxoplasmosis Materno-fetal: Análisis Crítico de la Experiencia Francesa en Medidas de Prevención a Nivel Primario, Secundario y Terciario*. *Scielo*. 2002 Enero; 48. (31)

LINKOGRAFÍA

1. Aguayo A. Prevalencia de *Toxoplasmosis* y factores de riesgo asociados a embarazadas. [Online].; 2013 [cited 2016 Mayo 01. Available from: <http://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/4388/1/Toxoplasmosis%20embarazo.pdf>. (1,4)
2. Brian M. Repositorio USFQ. [Online].; 2008. Available from: <http://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/377/1/89529.pdf>.(3)
3. Conti I. Estudio de la *toxoplasmosis* en la Unidad de Perinatología. [Online]. [cited 2016 Mayo 01. Available from: <http://www.smu.org.uy/publicaciones/rmu/1998v3/art6.htm>.(5)
4. Telmo F. *Toxoplasmosis congénita; Reporte de casos*. [Online].; 2011 [cited 2016 Mayo 01. Available from: https://www.researchgate.net/profile/Telmo_Fernandez/publication/265507871_Toxoplasmosis_congnita_reporte_de_casos_Congenital_toxoplasmosis_case_report/links/541062050cf2d8daaad3ca8a.pdf.(6)
5. Mogrovejo M. Determinación de IgG para *toxoplasmosis* en mujeres de edad fértil. [Online].; 2003 [cited 2016 Mayo 01. Available from: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/22700>.(7)
6. Cortés J. Guía de atención integral para la prevención, detección temprana y

- tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto y puerperio: sección toxoplasmosis en el embarazo. [Online].; 2012 [cited 2016 Mayo 01. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0123939212700188>.(8)
7. Gonzáles T. Prevalencia de anticuerpos anti-toxoplasma gondii. [Online]. [cited 2016 Mayo 01. Available from: http://www.anmm.org.mx/bgmm/1864_2007/1995-131-5-6-499-503.pdf.(9)
 8. Azofeifa R. TOXOPLASMOSIS. [Online].; 2010 [cited 2016 Mayo 01. Available from: <http://www.medigraphic.com/pdfs/revmedcoscen/rmc-2010/rmc10592l.pdf>.(10)
 9. Cobas. Anticuerpos IgG contra el Toxoplasma gondii. [Online].; 2015 [cited 2016 Mayo 01. Available from: [https://pim-eservices.roche.com/eLD/\(S\(3smrv4ac5wvu1xpuwn5cggkq\)\)/ec/es/Documents/GetDocument?documentId=91f76e6b-94f2-e311-98a1-00215a9b0ba8&referrer=Dialog](https://pim-eservices.roche.com/eLD/(S(3smrv4ac5wvu1xpuwn5cggkq))/ec/es/Documents/GetDocument?documentId=91f76e6b-94f2-e311-98a1-00215a9b0ba8&referrer=Dialog). (14)
 10. Misael C. Epidemiología de la toxoplasmosis en Costa Rica: importancia de los roedores domésticos. [Online].; 1977 [cited 2016 06 23. Available from: <http://www.ots.ac.cr/rbt/attachments/volumes/vol26-1/07-Chinchilla-Toxoplasmosis.pdf>. (15)
 11. Muñoz S, Mondragón R. TOXOPLASMA GONDII, UN PATÓGENO ASESINO RE-EMERGENTE. [Online].; 2009 [cited 2016 06 04. Available from: [http://www.facmed.unam.mx/publicaciones/ampb/numeros/2009/02/g_3erarticulo28\(2\).pdf](http://www.facmed.unam.mx/publicaciones/ampb/numeros/2009/02/g_3erarticulo28(2).pdf) (20)
 12. Ivonne M. Parasitología Toxoplasmosis en el hombre. [Online].; 2003 [cited 2016 06 04. Available from: <http://www.medigraphic.com/pdfs/bioquimia/bq-2003/bq033d.pdf>. (26)
 13. Chamba M. FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A CASOS POSITIVOS DE TOXOPLASMOSIS EN MUJERES DEL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO. [Online].; 2012 [cited 2016 Mayo 01. Available from: <http://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/6582/1/Rengel%20Chamba%20Marlene%20.pdf>. (28)
 14. Cobas. Anticuerpos IgM contra el Toxoplasma gondii. [Online].; 2016 [cited 2016 Mayo 05. Available from: <https://pim->

eservices.roche.com/eLD_SF/ec/es/Documents/GetDocument?documentId=20a93ce9-1602-e611-5798-00215a9b3428&referrer=Dialog. (30)

15. PLANIFICACION CNDE. PLAN NACIONAL PARA EL BUEN VIVIR 2013 2017, TOMO I. [Online].; 2013 [cited 2016 Junio 06. Available from: http://www.ministeriointerior.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/03/PLAN_NACIONAL-PARA-EL-BUEN-VIVIR-2009_2013.pdf. (32)
16. Nacional A. LEY ORGÁNICA DE LA SALUD. [Online].; 2012 [cited 2016 Junio 06. Available from: <http://www.casic-la.org/images/stories/documentos/Ecuadorproyectoleyorganicageneraldesaludcodigoorganicodesalud.pdf> (33)
17. Anónimo. PRUEBA CHI-CUADRADO. [Online]. [cited 2016 08 20. Available from: http://www.ub.edu/aplica_infor/spss/cap5-2.htm. (34)
18. Mayorga B. Serodiagnóstico mediante IgG. IgM e IgA ELISA de Toxoplasmosis. [Online].; 2008 [cited 2016 Mayo 01. Available from: <http://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/377/1/89529.pdf>. (35)

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS - BASE DE DATOS UTA

1. **EBRARY:** Cameron, alan, Brennan, Janet, and Crichton, Lena. Fetal Medicine. London, GB: RCOG Press, (2011). Accessed Recuperado el 06/06/2016.
<http://site.ebrary.com/lib/uta/reader.action?docID=10511566&ppg=183>
2. **EBRARY:** Canfield, Richard N.. Infectious Pregnancy Complications. Hauppauge, US: Nova Science Publishers, Inc., (2009). Recuperado el 23/06/2016.<http://site.ebrary.com/lib/uta/reader.action?docID=10675096&ppg=337>
3. **EBRARY:** Canfield, Richard N.. Infectious Pregnancy Complications. Hauppauge, US: Nova Science Publishers, Inc., (2009). Recuperado el 23/06/2016.<http://site.ebrary.com/lib/uta/reader.action?docID=10675096&ppg=307>
4. **PROQUEST:** Guo, M., Dubey, J. P., Hill, D., Buchanan, R. L., Gamble, H. R., Jones, J. L., & Pradhan, A. K. (2015). Prevalence and risk factors for toxoplasma gondii infection in meat animals and meat products destined for human consumption[dagger]. Journal of Food Protection, 78(2), 457-476. Retrieved from <http://search.proquest.com/docview/1650888240?accountid=36765>

5. **PROQUEST:** (1) Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis. The Lancet 2004 Jun 12;363(9425):1965-76. Recuperado el 06/06/2016.. <http://search.proquest.com/docview/199006308/6A2F35BB11C740C7PQ/4?accountid=36765>

ANEXOS
ANEXO N° 1
AVAL DEL TEMA

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD
AVAL DE TEMA DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Ambato, 17 de Febrero de 2016

En mi calidad de docente de la Carrera de Laboratorio Clínico extiendo el aval sobre el tema:

DETERMINACIÓN DE Ac DE TOXOPLASMA (IgG - IgM) POR EL MÉTODO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA Y SU RELACIÓN CON EL DIAGNOSTICO TEMPRANO EN MUJERES EMBARAZADAS QUE ACUDEN AL HOSPITAL DOCENTE AMBATO de Johanna Alejandra Toapanta Cepa, con cédula de identidad N° 1804360426 estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico, considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser desarrollado como proyecto de investigación para titulación.



Bq. Guaygua Silva, Ana Gabriela

c.i. 1803868064

ANEXO N° 2
RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN DEL TEMA

CONSEJO DIRECTIVO

F C S

*Facultad de Ciencias
De la Salud*

Resolución: CD-P-0891
Ambato, 04 de abril de 2016

Señores
ESTUDIANTES
Carrera de Laboratorio Clínico
Facultad de Ciencias de la Salud
Presente

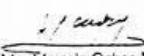
De mi consideración:

El H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud, en Sesión Ordinaria del 04 de abril de 2016, en conocimiento del oficio UT-074, suscrito por el el Psicólogo Clínico Mst. Ismael Gaibor González, sugiriendo se apruebe los temas de investigación, de los/as estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico, al respecto.

CONSEJO DIRECTIVO, RESUELVE:

- AUTORIZAR A LOS SEÑORES ESTUDIANTES DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO, CICLO ACADÉMICO ABRIL - SEPTIEMBRE 2016, OPTAR POR LA MODALIDAD DE GRADUACIÓN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.
- APROBAR LOS PLANES DE TRABAJO DE GRADUACIÓN O TITULACIÓN CON LOS TEMAS DETALLADOS EN EL CUADRO ADJUNTO, PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE LICENCIADOS/AS EN LABORATORIO CLÍNICO.
- DESIGNAR COMO TUTORES DEL TRABAJO DE GRADUACIÓN O TITULACIÓN, A LOS DOCENTES DETALLADOS EN EL CUADRO ADJUNTO, QUIENES DEBERÁN PRESENTAR UN INFORME BIMENSUAL DE SU AVANCE Y UNO AL FINAL, DE CONFORMIDAD CON EL ART. 14 DEL REGLAMENTO DE GRADUACIÓN PARA OBTENER EL TÍTULO TERMINAL DE TERCER NIVEL DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO.
- AUTORIZAR A LOS ESTUDIANTES DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO, LA ELABORACIÓN DEL TRABAJO DE GRADUACIÓN O TITULACIÓN EN EL PLAZO MÁXIMO DE DOS AÑOS A PARTIR DEL EGRESAMIENTO, PASADO ESTE TIEMPO DEBERA SOMETERSE A LOS REQUERIMIENTOS DE ACTUALIZACIÓN DE CONOCIMIENTOS DETERMINADOS POR LA UNIVERSIDAD, DE CONFORMIDAD CON EL ART. 15 DEL REGLAMENTO ARRIBA MENCIONADO.

Atentamente,


Dr. Mg. Marcelo Ochoa E.
Presidente

Anexo: Cuadro de Estudiantes con tutores

c.c.: TUTORES (con Proyecto de trabajo de Investigación)
Corporación Estudiantil (con solicitud y Proyecto de Trabajo de Investigación)



CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO					
N°	NÓMINA	TEMA	TUTORA/A	Ciclo Académico	Modalidad
1	HERRERA DURAN MAGALY JOHANA	DETERMINACIÓN DE ENTEROBACTERIAS MEDIANTE COPROCULTIVO Y SU RELACIÓN CON GASTROENTERITIS NO PARASITARIA EN PACIENTES ADULTOS QUE RESIDEN EN EL CANTÓN PUJILÍ- COTOPAXI	Lcda. Mg. Dolores Salazar Garcés	Abril – septiembre 2016	Proyecto de Investigación
2	TOAPANTA CEPA JOHANNA ALEJANDRA	DETERMINACIÓN DE Ac DE TOXOPLASMA (IgG – IgM) POR EL MÉTODO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA Y SU RELACIÓN CON EL DIAGNOSTICO TEMPRANO EN MUJERES EMBARAZADAS QUE ACUDEN AL HOSPITAL DOCENTE AMBATO	Bqf. Paola López López	Abril – septiembre 2016	Proyecto de Investigación
3	TOMAICO ORBEA MARÍA BELEN	DETERMINACIÓN DE NIVELES DE LA ENZIMA LACTATO DESHIDROGENASA Y SU RELACIÓN CON LOS TRASTORNOS HIPERTENSIVOS DURANTE EL EMBARAZO	Bqf. Fernanda Tinajero Vasconez	Abril – septiembre 2016	Proyecto de Investigación
4	TOAPAXI MAYORGA GIOVANNA CAROLINA	DETERMINACIÓN DEL MARCADOR TUMORAL CA 19,9 PRE Y POST QUIMIOTERAPIA, Y SU RELACIÓN CON EL FACTOR PRONOSTICO EN LOS PACIENTES CON CÁNCER GÁSTRICO QUE ACUDEN AL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL DR. JULIO ENRIQUE PAREDES SOLCA TUNGURAHUA	Bqf. Fernanda Tinajero Vasconez	Abril – septiembre 2016	Proyecto de Investigación
5	ULLSCO TUBON CHRYSYIAN DAVID	DETERMINACIÓN DE BACTERIA PSEUDOMONA AERUGINOSA EN EL ÁREA DE HOSPITALIZACIÓN VARONES Y MUJERES, DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE AMBATO Y SU RELACIÓN CON INFECCIONES NOSOCOMIALES	Lcda. Mg. Dolores Salazar Garcés	Abril – septiembre 2016	Proyecto de Investigación
6	VACA CASTRO NATHALY JHOANA	DETERMINACIÓN DE GLUCOSA Y PERFIL LIPÍDICO Y SU RELACIÓN CON EL SOBREPESO EN EL PERSONAL ADMINISTRATIVO QUE LABORA EN LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO CAMPUS INGAHURCO.	Bqf. Gabriela Guaygua Silva	Abril – septiembre 2016	Proyecto de Investigación
7	YANCHATUÑA AGUALONGO MAYRA NARCIZA	DETERMINACIÓN DE ELECTROLITOS, GLUCOSA, HEMATOCRITO PRE Y POST ENTRENAMIENTO EN LA DIVISIÓN FORMATIVA SUB 12 Y SUB 14 DEL CLUB DEPORTIVO MUSHUC RUNA S.C. Y SU RELACIÓN CON EL TIEMPO DE ACTIVIDAD FÍSICA.	Lcda. Maria Elena Castillo Mejia	Abril – septiembre 2016	Proyecto de Investigación

ANEXO N° 3
RESOLUCIÓN APROBACIÓN DE MODIFICACIÓN DE TEMA
CAMBIO DEL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN

CONSEJO DIRECTIVO

FCS
FACULTAD DE CIENCIAS
DE LA SALUD

Resolución: CD-P-1387
Ambato, 16 de mayo de 2016

Señorita
Toapanta Cepa Johanna Alejandra
ESTUDIANTE
Carrera de Laboratorio Clínico
Facultad de Ciencias de la Salud
Presente.

13 hcc
30 MAY 2016

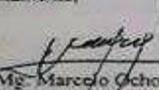
De mi consideración:

El H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud, en Sesión Ordinaria del 16 de mayo de 2016, en conocimiento del oficio UT-159, suscrito por el Doctor Especialista Jorge Morales Solís, Presidente de la Unidad de Titulación, solicitando se modifique el Tema de Investigación (Modalidad Proyecto de Investigación) de la Señorita Toapanta Cepa Johanna Alejandra, previo a la obtención del título de Licenciada en Laboratorio Clínico, al respecto.

CONSEJO DIRECTIVO RESUELVE:

AUTORIZAR LA MODIFICACIÓN DEL TEMA "DETERMINACIÓN DE Ac DE TOXOPLASMA (IgG - IgM) POR EL MÉTODO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA Y SU RELACIÓN CON EL DIAGNÓSTICO TEMPRANO EN MUJERES EMBARAZADAS QUE ACUDEN AL HOSPITAL DOCENTE AMBATO", POR EL DE "DETERMINACIÓN DE Ac DE TOXOPLASMA (IgG - IgM) POR EL MÉTODO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA Y SU RELACIÓN CON EL DIAGNÓSTICO TEMPRANO EN MUJERES EMBARAZADAS QUE ACUDEN AL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO." (MODALIDAD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN) DE LA SEÑORITA TOAPANTA CEPA JOHANNA ALEJANDRA, ESTUDIANTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO, PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE LICENCIADA EN LABORATORIO CLÍNICO, Y RATIFICAR COMO TUTORA A LA BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA PAOLA LÓPEZ.

Atentamente,


Dr. Mg. Marcelo Ochoa Egúsquiza
Presidente



c.c. **BQJ. Paola López, TUTORA**
Carpeta estudiantil (con documentos del trámite)

MA/21

 UNIVERSIDAD
TÉCNICA DE AMBATO Cda. Ingaturco Teléfono (05) 7 730 268 Ext. 5211

www.uta.edu.ec

ANEXO N° 4
RESOLUCIÓN APROBACIÓN DE MODIFICACIÓN DE TEMA
MODIFICACION DE VARIABLE

CONSEJO DIRECTIVO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLINICO

RECEBIDO EN: 21 JUL. 2016

FCS
FACULTAD DE CIENCIAS
DE LA SALUD

FIRMA DE RESPONSABILIDAD

Resolución: CD-P-1858
Ambato, 18 de julio de 2016

Señorita
Toapanta Cepa Johanna Alejandra
ESTUDIANTE
Carrera de Laboratorio Clínico
Facultad de Ciencias de la Salud
Presente.

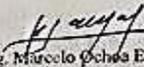
De mi consideración:

El H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud, en Sesión Ordinaria del 18 de julio de 2016, en conocimiento del oficio UT-232, suscrito por el Doctor Especialista Jorge Morales Solís, Presidente de la Unidad de Titulación, solicitando se modifique el Tema de Investigación (Modalidad Proyecto de Investigación) de la Señorita Toapanta Cepa Johanna Alejandra, previo a la obtención del título de Licenciada en Laboratorio Clínico, al respecto.

CONSEJO DIRECTIVO RESUELVE:

AUTORIZAR LA MODIFICACIÓN DEL TEMA "DETERMINACIÓN DE Ac DE TOXOPLASMA (IgG – IgM) POR EL MÉTODO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA Y SU RELACIÓN CON EL DIAGNÓSTICO TEMPRANO EN MUJERES EMBARAZADAS QUE ACUDEN AL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO", POR EL DE "DETERMINACIÓN DE Ac DE TOXOPLASMA (IgG – IgM) POR EL MÉTODO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA Y SU RELACIÓN CON LOS FACTORES DE RIESGO EN MUJERES EMBARAZADAS QUE ACUDEN AL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO." (MODALIDAD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN) DE LA SEÑORITA TOAPANTA CEPA JOHANNA ALEJANDRA, ESTUDIANTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLINICO, PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE LICENCIADA EN LABORATORIO CLÍNICO Y RATIFICAR COMO TUTOR A LA BIOQUÍMICA PAOLA LÓPEZ

Atentamente,


Dr. Mg. Marcelo Pacheco Egas
Presidente

cc. Ref. Paola López, TUTORA
Copie se constituirá copia de los asuntos del trámite.

MOSY





 UNIVERSIDAD
TÉCNICA DE AMBATO

Cdla. Ingahuuro - Teléfono (03) 3 730 268 - Ext. 5211

ANEXO N° 5
AUTORIZACIÓN PARA EJECUCIÓN PRÁCTICA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

LABORATORIO CLINICO

**FCS
FACULTAD DE CIENCIAS
DE LA SALUD**

Ambato, 27 de abril de 2016
FCS-CLC-273-2016

HOSPITAL PROVINCIAL DOCENTE AMBATO
DIRECCIÓN MEDICA
TRAMITE 0243
FECHA 28-abril-2016
HORA 15h 36
Netty

28
15h 36
24/04/16
CI

Doctor
Carlos López
DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO
Presente.-

De mi consideración:

Por medio del presente le solicito de la manera más gentil se le conceda la apertura para ejecutar el proyecto de Investigación DETERMINACIÓN DE Ac DE TOXOPLASMA (IgG-IgM) POR EL MÉTODO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA Y SU RELACIÓN CON EL DIAGNÓSTICO TEMPRANO EN MUJERES EMBARAZADAS QUE ACUDEN AL HOSPITAL DOCENTE AMBATO bajo la autoría de la señorita TOAPANTA CEPA JOHANNA ALEJANDRA estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico.

Por la favorable atención que se sirva a la presente, le reitero mis más sinceros agradecimientos.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

Autógrafa

Bqf. Mg. Martha Ramos Ramírez
COORDINADORA LABORATORIO CLÍNICO

Patricio Durozo
29-4-16
12h15
- Dirección Médica

 UNIVERSIDAD
TÉCNICA DE AMBATO
mss/

Cdla. Ingahurco Teléfono (03) 3 730 268 Ext. 5209 fcs.labelinico@uta.edu.ec
www.uta.edu.ec

ANEXO N° 6

CERTIFICADO DE EJECUCIÓN PRÁCTICA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO



Ministerio de Salud Pública
HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE AMBATO

Ambato, 23 de agosto de 2016

CERTIFICADO

A petición verbal de la parte interesada, certifico que:

La señorita JOHANNA ALEJANDRA TOAPANTA CEPA con C.I. 180436042-6, realizó la ejecución de su proyecto de investigación bajo el tema "DETERMINACIÓN DE Ac DE TOXOPLASMA (IgG - IgM) POR EL MÉTODO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA Y SU RELACIÓN CON LOS FACTORES DE RIESGO EN MUJERES EMBARAZADAS QUE ACUDEN AL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO" en el Laboratorio Clínico del Hospital General Docente Ambato, siendo la población intervenida mujeres en estado de gravidez durante los meses de mayo, junio, julio y agosto.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad, pudiendo el interesado hacer uso del mismo como bien creyere conveniente.

Atentamente,

Dra. Ana Guerra

Líder de Laboratorio Clínico
Hospital General Docente Ambato

HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE AMBATO

Av. Pasteur s/n y Unidad Nacional Cashapamba Teléfonos: (593) 03-2822099 / 2425232 / 2821668 / 2821059 / 2421012 / 2420533
Fax Dirección: 03-2824309 Fax Administración: 03-2823176 Fax Financiero: 03-2423488 Fax Comunicación: 03-2425792

ANEXO N° 7

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “DETERMINACIÓN DE Ac DE TOXOPLASMA (IgG – IgM) POR EL MÉTODO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA Y SU RELACIÓN CON LOS FACTORES DE RIESGO EN MUJERES EMBARAZADAS QUE ACUDEN AL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO”

El objetivo del consentimiento informado es manifestar al participante información clara y precisa sobre la presente investigación, y su rol como participante. Es desarrollada por Toapanta Cepa Johanna Alejandra con C.I 1804360426, estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Técnica de Ambato. La investigación tiene el propósito de diseñar un protocolo de prevención para evitar el contagio y resaltar la importancia de la detección temprana de Toxoplasma. La participación en la investigación es estrictamente voluntaria y la información que se recoja será confidencial. Los nombres serán codificados con el número de historia clínica y si existe alguna duda sobre este proyecto, puede preguntar en cualquier momento durante su participación. De igual manera el participante tiene derecho a negarse o retirarse de la investigación en cualquier momento, ya que es su elección y todos sus derechos serán respetados.

Agradezco su participación.

He sido informado (a) que se me tomará una muestra de sangre para el estudio, el mismo que será procesado de forma confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera del estudio. Por lo que acepto participar voluntariamente en la investigación y de tener alguna pregunta sobre el estudio, puedo contactarme al Telf.: 0984852984

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

ANEXO N° 8
ENCUESTA
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

TEMA: DETERMINACIÓN DE Ac DE TOXOPLASMA (IgG – IgM) POR EL MÉTODO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA Y SU RELACIÓN CON EL DIAGNOSTICO TEMPRANO EN MUJERES EMBARAZADAS QUE ACUDEN AL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO

PROPÓSITO: Realizar una propuesta en beneficio de su salud determinando los Ac de Toxoplasma (IgG – IgM) y los riesgos que implica su contagio en mujeres embarazadas.

Sírvase contestar las siguientes preguntas:

EDAD: _____

1. ¿En qué etapa de embarazo se encuentra?
1-3 meses () 4-6 mese () 7-9 meses ()
2. ¿Cuál es su zona de residencia?
Urbana () Rural ()
3. ¿Tiene usted gatos en casa como mascotas?
Si () No ()
4. Su gato defeca:
Fuera de la casa () Dentro de la casa ()
5. ¿Realiza usted la limpieza de los excrementos de gato?
Si () No ()
6. ¿Tiene usted el hábito de lavarse las manos antes y después de toda manipulación de alimentos?
Si () No () A veces ()
7. ¿Consumo usted Carne mal cocida (poco cocida)?
Si () No () A veces ()
8. ¿Conoce usted las causas de la infección para Toxoplasmosis?
Si () No ()
9. ¿Cree usted que existe suficiente información de prevención a la infección por Toxoplasma gondii?
Si () No ()

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

ANEXO N° 9

VALIDACIÓN DE LA ENCUESTA

En la Universidad Técnica de Ambato se está desarrollando el tema de la investigación “DETERMINACIÓN DE Ac DE TOXOPLASMA (IgG – IgM) POR EL MÉTODO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA Y SU RELACIÓN CON EL DIAGNOSTICO TEMPRANO EN MUJERES EMBARAZADAS QUE ACUDEN AL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO” para lo cual se utilizará la encuesta misma que debe ser validada por una persona experta, bajo los siguientes criterios:

Univocidad: consiste en que la pregunta se encuentre bien redactada, en donde su idea se exprese claramente, de manera que la conclusión sea una sola.

- Se validará con una respuesta de SI () o NO ()

Pertinencia: valora a la pregunta si es oportuna, adecuada y conveniente al tema de investigación.

- Se validará con una respuesta de SI () o NO ()

Importancia: valora a la pregunta si es relevante o no.

- Se validará con una respuesta del 1-5

CUESTIONARIO

1. ¿En qué etapa de embarazo se encuentra?
1-3 meses () 4-6 mese () 7-9 meses ()
2. El control del embarazo lo realiza en un lugar:
Publico () privado ()
3. ¿Cuál es su zona de residencia?
Urbana () Rural ()
4. ¿Tiene usted gatos en casa como mascotas?
Si () No ()
5. Su gato realiza las heces en:
Fuera de la casa () Dentro de la casa ()
6. Ud. está expuesta a la limpieza de excrementos de gato:
Si () No ()
7. ¿Tiene usted el hábito de lavarse las manos antes y después de toda manipulación de alimentos?
Si () No () A veces ()
8. Ud. mantiene sus utensilios de cocina limpios
Si () No () A veces ()
9. ¿Come carne cruda?
Si () No () A veces ()
10. ¿Conoce usted las causas de la infección para Toxoplasmosis?
Si () No ()
11. ¿Cree usted que existe suficiente información de prevención a la infección por Toxoplasma gondii?
Si () No ()

VALIDACIÓN DE LA ENCUESTA

PREGUNTAS	UNIVOCIDAD		PERTINENCIA		IMPORTANCIA					RESULTADOS
	SI	NO	SI	NO	1	2	3	4	5	
1	x		x						x	Mantiene
2		x		x	x					Elimina
3	x		x						x	Mantiene
4	x		x						x	Mantiene
5		x	x						x	Modifica
6		x	x						x	Modifica
7	x		x						x	Mantiene
8		x		x	x					Elimina
9		x	x						x	Modifica
10	x		x						x	Mantiene
11	x		x						x	Mantiene



Revisado por Tutor de Tesis

Bqf. López Paola

ANEXO N° 10

REGISTRO DE RESULTADOS

Paciente	HC	EDAD	Rango de edad	IgG	Interpretación	IgM	Interpretación	INTERPRETACIÓN	preg 2	preg 3	preg 4	preg 5	preg 6	preg 7	preg 8	preg 9
1	407100	29	2	76,22	1	0,22	2	1	2	1	2	1	3	3	2	2
2	400529	37	3	650,00	1	1,53	1	3	2	1	2	1	3	2	2	2
3	3491960	29	2	650,00	1	0,31	2	1	2	1	2	1	1	2	2	2
4	421206	21	2	0,13	2	0,22	2	4	1	2	0	0	1	2	2	2
5	600	23	2	125	1	0,34	2	1	2	1	2	1	3	3	2	2
6	417672	25	2	269,3	1	0,21	2	1	1	2	0	0	3	3	2	2
7	422437	19	1	282,3	1	0,21	2	1	2	1	2	1	3	2	2	2
8	131875	29	2	0,13	2	0,25	2	4	2	2	0	0	1	2	2	2
9	422008	32	3	0,13	2	0,28	2	4	1	2	0	0	1	2	2	2
10	276951	35	3	650,00	1	0,20	2	1	2	1	2	1	1	3	2	2
11	373511	27	2	339,70	1	0,43	2	1	2	1	2	1	1	2	2	2
12	417304	34	3	650,00	1	0,21	2	1	1	2	1	2	3	2	2	2
13	190017	37	3	650,00	1	0,24	2	1	2	1	2	1	3	3	1	2
14	387464	36	3	147,90	1	0,18	2	1	2	2	0	0	3	3	2	2
15	408302	38	3	650,00	1	0,60	2	1	2	1	2	1	3	3	2	2
16	217611	23	2	0,13	2	0,23	2	4	2	2	0	0	1	2	2	2
17	4344	25	2	0,13	2	0,17	2	4	2	2	0	0	3	2	2	2
18	24054	31	3	436,00	1	0,65	2	1	2	1	1	2	3	3	2	2
19	105761	33	3	0,13	2	0,28	2	4	1	2	0	0	3	3	2	2
20	4231	36	3	0,13	2	0,26	2	4	2	2	0	0	1	2	2	2
21	396139	24	2	0,13	2	0,19	2	4	1	2	0	0	1	2	1	2
22	27892	35	3	0,13	2	0,26	2	4	1	2	0	0	1	2	2	2
23	172765	26	2	0,16	2	0,21	2	4	1	2	0	0	1	2	2	2
24	72519	33	3	650,00	1	0,56	2	1	2	1	1	1	1	2	2	2
25	48246	28	2	369,30	1	0,28	2	1	2	2	0	0	3	3	2	2
26	238	32	3	74,90	1	0,21	2	1	1	1	2	1	1	3	2	2
27	421376	29	2	0,13	2	0,22	2	4	1	2	0	0	1	2	2	2
28	9982	36	3	98,03	1	0,21	2	1	1	1	2	1	1	3	2	2
29	38678	26	2	0,13	2	0,21	2	4	1	2	0	0	1	2	2	2
30	234524	31	3	0,29	2	111,70	1	2	1	1	2	1	1	2	2	2
31	421852	19	1	0,13	2	0,20	2	4	1	2	0	0	1	1	2	2
32	9337	31	3	0,33	2	367,40	1	2	2	1	1	1	3	2	2	2
33	38250	36	3	305,80	1	0,22	2	1	2	1	1	1	1	3	2	2
34	35887	28	2	0,39	2	0,13	2	4	1	2	0	0	1	2	1	2
35	35972	24	2	133,4	1	0,22	2	1	1	1	2	1	1	3	2	2
36	284377	18	1	650,00	1	0,27	2	1	2	1	1	1	3	2	2	2
37	377254	28	2	0,13	2	0,17	2	4	2	2	0	0	1	3	2	2
38	16968	31	3	0,18	2	0,23	2	4	1	1	1	2	1	2	2	2
39	409169	35	3	650,00	1	0,23	2	1	2	1	2	1	3	2	2	2
40	468	32	3	650,00	1	0,18	2	1	1	1	1	1	2	3	2	2
41	10807	19	1	0,13	2	0,22	2	4	1	2	0	0	1	2	2	2
42	68721	34	3	650,00	1	0,24	2	1	2	1	1	1	1	2	2	2
43	84753	38	3	650,00	1	0,26	2	1	2	2	0	0	3	2	2	2
44	117458	37	3	553,20	1	0,41	2	1	2	1	1	1	3	2	2	2
45	23355	34	3	171,70	1	0,17	2	1	2	1	2	1	1	3	2	2
46	4068	22	2	0,13	2	0,17	2	4	2	2	0	0	1	2	2	2
47	10880	37	3	411,60	1	0,18	2	1	2	1	1	1	3	2	2	2
48	422217	32	3	650	1	0,31	2	1	2	1	2	1	3	2	2	2
49	11084	19	1	180,4	1	0,18	2	1	1	2	0	0	2	3	2	2
50	2899	35	3	305,70	1	0,27	2	1	1	1	2	1	1	3	2	2
51	13574	38	3	650,00	1	0,79	2	1	2	2	0	0	3	2	2	2
52	288	35	3	482,10	1	0,23	2	1	2	1	1	1	3	2	2	2
53	4354	38	3	349,00	1	0,23	2	1	2	2	0	0	1	2	2	2
54	39973	29	2	0,33	2	0,22	2	4	1	2	0	0	1	2	2	2
55	341	27	2	450,10	1	0,23	2	1	2	1	2	1	1	3	2	2
56	6072	30	3	0,13	2	0,22	2	4	1	2	0	0	1	2	2	2
57	17328	37	3	578	1	0,17	2	1	1	1	2	1	1	2	2	2
58	403773	30	3	0,13	2	0,26	2	4	2	2	0	0	1	2	2	2
59	427661	25	2	8,18	1	0,21	2	1	1	1	2	1	3	2	2	2
60	49796	21	2	0,18	2	0,31	2	4	1	2	0	0	1	2	2	2
61	272544	30	3	650	1	0,21	2	1	1	1	1	1	3	2	2	2
62	325628	21	2	0,13	2	0,24	2	4	1	2	0	0	1	2	2	2
63	87917	33	3	0,13	2	0,16	2	4	1	2	0	0	1	2	1	2
64	427352	18	1	0,384	2	0,24	2	4	1	2	0	0	1	2	2	2
65	44338	36	3	0,173	2	119,30	1	2	2	1	2	1	3	2	2	2
66	356438	31	3	440,3	1	0,17	2	1	1	1	2	1	3	2	2	2
67	241368	26	2	0,13	2	0,17	2	4	1	2	0	0	1	2	2	2
68	118606	21	2	0,13	2	0,16	2	4	1	2	0	0	1	2	2	2
69	289118	29	2	577,2	1	0,17	2	1	2	1	2	1	3	3	2	2
70	412471	31	3	314,6	1	0,22	2	1	2	1	1	1	3	3	2	2
71	280619	38	3	650	1	0,20	2	1	2	2	0	0	1	2	2	2
72	427687	26	2	0,132	2	0,23	2	4	2	2	0	0	1	2	2	2
73	427009	29	2	321,5	1	0,17	2	1	1	1	1	1	1	2	2	2
74	428587	35	3	650	1	0,18	2	1	2	1	1	1	1	3	2	2
75	262079	32	3	0,22	2	146,20	1	2	2	1	1	1	1	3	2	2
76	237321	38	3	650	1	0,72	2	1	1	2	0	0	1	3	2	2
77	94657	21	2	0,13	2	0,19	2	4	1	2	0	0	1	2	2	2
78	18701	33	3	0,18	2	650,00	1	2	2	1	2	1	3	2	2	2
79	53600	27	2	650	1	0,20	2	1	2	1	1	2	1	2	2	2
80	380034	32	3	372,4	1	0,22	2	1	2	2	0	0	3	3	2	2
81	333998	19	1	0,13	2	0,18	2	4	1	2	0	0	1	2	2	2
82	263934	30	3	650	1	0,29	2	1	1	1	2	1	1	2	2	2
83	428730	31	3	650	1	0,19	2	1	2	1	2	1	1	3	2	2
84	224636	19	1	0,13	2	0,21	2	4	1	2	0	0	1	2	2	2

EDAD	IgG	IgM
1 18-19	# R 48	# R 6
2 20-29		
3 30-39	# NR 36	# NR 78
84	84	84
	Reactivo 1	
	No Reactivo 2	
	Cronica IgG + IgM- 1	47
	Aguda IgG - IgM+ 2	5
	Reactivada IgG+ IgM+ 3	1
	Sin infeccion IgG- IgM- 4	31

urbana (1)	si (1)	fuera (1)	si (1)	si (1)	si (1)	si (1)	si (1)
39	44	17	41	50	1	4	1
rural (2)	no (2)	dentro(2)	no (2)	no (2)	no (2)	no (2)	no (2)
45	40	27	3	2	54	80	83
		VACIO (0)	VACIO (0)	a veces (3)	a veces (3)		
		40	40	32	29		

ANEXO N° 11
FOTOGRAFÍAS

FOTOGRAFÍA N° 1: FIRMA DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS Y APLICACIÓN DE LA ENCUESTA

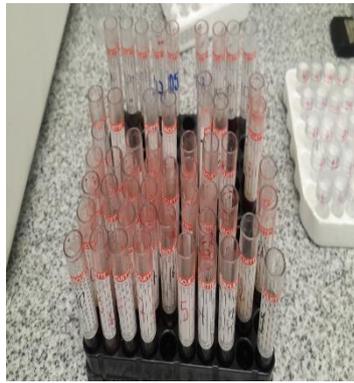


FOTOGRAFÍA N° 2: TOMA DE MUESTRAS SANGUINEAS





FOTOGRAFÍA N° 3: SEPARACIÓN DE SUEROS PARA DETERMINACIÓN DE Ac DE TOXOPLASMA (IgG – IgM) EN EL EQUIPO Cobas e 411.



FOTOGRAFÍA N° 4: PREPARACIÓN DEL EQUIPO Cobas e 411 PARA REALIZACIÓN DE EXAMENES



Roche Diagnostica	Immunoanalisador cobas e 411	N° S. 129723
Informe Resultados		
ID Control	TC TOXIGG	W° Secuencia : 5
Recep-Res.	: 3-5	Hora Pipetas : 21/06/2016 08:03
Test	Resultado Unidad Aviso	Un. Rango Normalidad
TOXIGG 0	1.21 IU/ml	1 0.572 - 1.77 00:23
Test	Serial No. Lot No. FR	
TOXIGG 0	0011442 089216	

Roche Diagnostica	Immunoanalisador cobas e 411	N° S. 129723
Informe Resultados		
ID Control	TC TOXIGM	W° Secuencia : 6
Recep-Res.	: 3-6	Hora Pipetas : 21/06/2016 08:08
Test	Resultado Unidad Aviso	Un. Rango Normalidad
TOXIGM 0	49.41 IU/ml	0 0.13 - 59.67 00:24
Test	Serial No. Lot No. FR	
TOXIGM 0	0011442 089216	



FOTOGRAFÍA N° 5: INGRESO DE DATOS PARA LA DETERMINACIÓN DE AC DE TOXOPLASMA (IgG – IgM) EN EL EQUIPO Cobas e 411



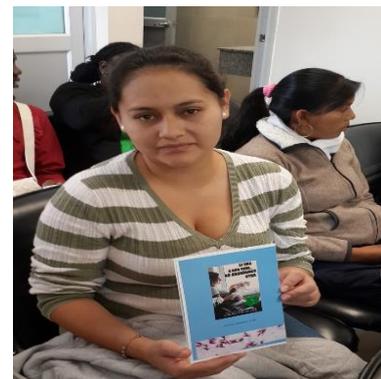
FOTOGRAFÍA N° 6: OBTENCIÓN DE RESULTADOS

PRUEBA	RESULTADO	RANGO DE REFERENCIA
CTOMOGALOVIRUS IGG	411.0	No reactivo: menor a 0.5 U/ml Indeterminado: 0.5 – <1.0 U/ml Reactivo: mayor a 1.0 U/ml
CTOMOGALOVIRUS IGM		No reactivo: menor a 0.7 Indeterminado: 0.7 – <1.0 Reactivo: mayor a 1.0 U/ml
RUBECIA IGG	14.5	No reactivo: menor a 0.1 U/ml Reactivo: mayor a 0.1 U/ml
RUBECIA IGM		No reactivo: menor a 0.1 U/ml Indeterminado: 0.1 – <1.0 Reactivo: mayor a 1.0 U/ml
TOXOPLASMA IGG	0.130	No reactivo: menor a 0.1 U/ml Indeterminado: 0.1 – <1.0 Reactivo: mayor a 1.0 U/ml
TOXOPLASMA IGM	0.131	No reactivo: menor a 0.8 Indeterminado: 0.8 – <1.0 Reactivo: mayor a 1.0 U/ml

PRUEBA	RESULTADO	RANGO DE REFERENCIA
CTOMOGALOVIRUS IGG		No reactivo: menor a 0.5 U/ml Indeterminado: 0.5 – <1.0 U/ml Reactivo: mayor a 1.0 U/ml
RUBECIA IGG		No reactivo: menor a 0.1 U/ml Reactivo: mayor a 0.1 U/ml
RUBECIA IGM		No reactivo: menor a 0.1 U/ml Indeterminado: 0.1 – <1.0 Reactivo: mayor a 1.0 U/ml
TOXOPLASMA IGG	180.4	No reactivo: menor a 0.1 U/ml Indeterminado: 0.1 – <1.0 U/ml Reactivo: mayor a 1.0 U/ml
TOXOPLASMA IGM	0.179	No reactivo: menor a 0.8 Indeterminado: 0.8 – <1.0 Reactivo: mayor a 1.0 U/ml

PRUEBA	RESULTADO	RANGO DE REFERENCIA
CTOMOGALOVIRUS IGG	500.0	No reactivo: menor a 0.5 U/ml Indeterminado: 0.5 – <1.0 U/ml Reactivo: mayor a 1.0 U/ml
CTOMOGALOVIRUS IGM	0.132	No reactivo: menor a 0.7 Indeterminado: 0.7 – <1.0 Reactivo: mayor a 1.0 U/ml
RUBECIA IGG		No reactivo: menor a 0.1 U/ml Reactivo: mayor a 0.1 U/ml
RUBECIA IGM		No reactivo: menor a 0.1 U/ml Indeterminado: 0.1 – <1.0 Reactivo: mayor a 1.0 U/ml
TOXOPLASMA IGG	150.0	No reactivo: menor a 0.1 U/ml Indeterminado: 0.1 – <1.0 U/ml Reactivo: mayor a 1.0 U/ml
TOXOPLASMA IGM	0.130	No reactivo: menor a 0.8 Indeterminado: 0.8 – <1.0 Reactivo: mayor a 1.0 U/ml

FOTOGRAFÍA N° 7: ENTREGA DE REVISTA QUE CONTIENE UN PROTOCOLO DE PREVENCIÓN PARA EVITAR EL CONTAGIO DE TOXOPLASMA EN LAS MUJERES EMBARAZADAS.



ANEXO N° 12
TÉCNICA DE ANTICUERPOS IgG CONTRA EL TOXOPLASMA GONDII
EQUIPO Cobas e411

ma_04618815190V12.0

Toxo IgG

Anticuerpos IgG contra el *Toxoplasma gondii*

REF

04618815 190



100

SYSTEM

Elecsys 2010
 MODULAR ANALYTICS E170
cobas e 411
cobas e 601
cobas e 602

cobas[®]

Español

Nota

El valor de IgG anti-*T. gondii* determinado en una muestra de paciente puede variar según el método de análisis aplicado. Por tanto, el laboratorio siempre debe indicar el método de determinación de IgG anti-*T. gondii* empleado. Los valores de IgG anti-*T. gondii* de un paciente, obtenidos mediante diferentes procedimientos de test, no pueden compararse entre sí y pueden dar lugar a interpretaciones erróneas por parte del médico. "Los resultados indicados a continuación fueron obtenidos con el test Elecsys Toxo IgG. Los resultados no pueden intercambiarse con los obtenidos por análisis de otros fabricantes."

Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de las inmunoglobulinas G contra el *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence Immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y **cobas e**.

Características

La toxoplasmosis es una infección frecuente causada por el parásito protozoico *Toxoplasma gondii*.

La infección se adquiere generalmente a través de comidas o agua contaminadas por los oocistos maduros que excretan los gatos o por ingerir carne insuficientemente cocida contaminada con quistes tisulares.¹

En individuos sanos es una infección aguda generalmente leve o hasta asintomática seguida de un estado latente que usualmente persiste de por vida. Sin embargo, si la infección latente por *T. gondii* se reactiva por inmunosupresión (como por ejemplo en receptores de trasplantes de órganos o en pacientes de SIDA) aparece frecuentemente acompañada de una meningoencefalitis.^{2,3}

Si la madre contrae toxoplasmosis durante el embarazo, el feto puede sufrir serias consecuencias, ya que el parásito es transmisible a través de la placenta. La mayoría de los niños con una infección congénita no presentan síntomas clínicos al nacer pero con el paso del tiempo pueden hacerse evidentes secuelas tales como el retraso mental y psicomotor, la coriorretinitis o la pérdida del oído.⁴ La tasa de infección fetal aumenta con la edad gestacional. Sin embargo, cuanto antes contraiga la madre la infección, mayor será el riesgo de que el feto sufra severas manifestaciones clínicas.^{4,5,6}

Un rápido tratamiento farmacológico de la infección aguda durante el embarazo permite prevenir los daños congénitos o paliar la aparición de severas manifestaciones clínicas.^{4,5,6}

La toxoplasmosis se diagnostica detectando los anticuerpos específicos IgG e IgM contra el *Toxoplasma gondii*.

La determinación de anticuerpos IgG anti-*T. gondii* se utiliza para evaluar el estado serológico del parásito *T. gondii* y para constatar si la infección es aguda o latente.

La detección de anticuerpos IgM anti-*T. gondii* puede indicar la existencia de una infección aguda, reciente o reactivada por el parásito *T. gondii*.

El diagnóstico de la infección aguda adquirida durante el embarazo se establece por seroconversión o debido a un aumento significativo de los títulos de anticuerpos (IgG y/o IgM) en muestras en serie.^{4,5}

Principio del test

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

- 1ª incubación: 10 µL de muestra, un antígeno recombinado específico del *T. gondii* biotinilado y un antígeno recombinado específico del *T. gondii* marcado con quelato de rutenio[®] forman un complejo sándwich.
- 2ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) Ru(bpy)₃²⁺

Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como TOXIGG.

- M** Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL:
 Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.
- R1** Antígeno de *T. gondii*-biotina (tapa gris), 1 frasco, 9 mL:
 Antígeno biotinilado específico de *T. gondii* (recombinado, *E. coli*), > 400 µg/L, tampón TRIS 50 mmol/L, pH 7.5; conservante.
- R2** Antígeno de *T. gondii*-Ru(bpy)₃²⁺ (tapa negra), 1 frasco, 9 mL:
 Antígeno específico de *T. gondii* (recombinado, *E. coli*) marcado con complejo de rutenio > 400 µg/L, tampón TRIS 50 mmol/L, pH 7.5; conservante.

TOXIGG Cal1 Calibrador 1 negativo (tapa blanca), 2 frascos de 1.0 mL c/u:
 Suero humano, no reactivo para IgG anti-*T. gondii*, tampón; conservante.

TOXIGG Cal2 Calibrador 2 positivo (tapa negra), 2 frascos de 1.0 mL c/u:
 Suero humano, reactivo para anticuerpos IgG anti-*T. gondii* aproximadamente 100 UI/mL; tampón, conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro. Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.

Ambos calibradores (TOXIGG Cal1, TOXIGG Cal2) han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presenta anticuerpos anti-HCV, anti-HIV ni HBsAg.

El suero que contiene IgG anti-*T. gondii* (TOXIGG Cal2) fue filtrado en condiciones estériles.

Toxo IgG

Anticuerpos IgG contra el *Toxoplasma gondii*



Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en comprobada conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{7,8}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos contenidos en el estuche están listos para el uso y se suministran en los frascos propios del sistema.

Analizadores Elecsys 2010 y **cobas e 411**: Colocar los calibradores en el analizador a 20-25 °C sólo con el objeto de efectuar una calibración. Después del uso, cerrar los frascos inmediatamente y guardar a 2-8 °C en posición vertical.

Debido a posibles efectos de evaporación, se recomienda no efectuar más de 5 calibraciones por juego de frascos de calibradores.

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**: Si no se requiere el volumen total para la calibración en los analizadores, trasvasar las alícuotas de los calibradores listos para el uso a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Guardar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C.

Efectuar un solo procedimiento de calibración por alícuota.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

Advertencia: Las etiquetas de los frascos y las etiquetas adicionales (si están disponibles) contienen 2 códigos de barras diferentes. El código de barras impreso entre las marcas amarillas está destinado exclusivamente para el sistema **cobas 8000**. Si utiliza el sistema **cobas 8000**, gire la tapa del frasco 180° hacia la posición correcta en la que el código de barras puede ser leído por el sistema. Colocar el frasco en el instrumento de la manera usual.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el estuche de reactivos Elecsys en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad del pack de reactivos	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	12 semanas
en los analizadores	2 semanas o 12 semanas, si se conserva alternadamente en el refrigerador y en los analizadores (hasta 84 horas)

Estabilidad de los calibradores	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	8 semanas
en los analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411 , a 20-25 °C	hasta 5 horas
en los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602 , a 20-25 °C	usar una sola vez

Conservar los calibradores en posición vertical a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado en suficiente número y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio, EDTA dipotásico, EDTA tripotásico y citrato sódico.

Criterio: Recuperación promedio de las muestras positivas dentro del 80-120 % del valor en suero.

Estabilidad: 3 semanas a 2-8 °C, 3 días a 25 °C, 3 meses a -20 °C. Las muestras pueden congelarse hasta 6 veces.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

No alterar posteriormente las muestras con aditivos (biocidas, antioxidantes o sustancias que puedan modificar el pH de la muestra). De lo contrario, se puede obtener una recuperación errónea. Las mezclas de muestras y otros materiales de tipo artificial pueden ejercer un efecto diferente en diversos análisis y provocar así hallazgos discrepantes.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de efectuar la prueba. Pueden utilizarse muestras liofilizadas, inactivadas por calor y muestras y controles estabilizados con azida (hasta un 0.1%).

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- **REF** 04618823190, PreciControl Toxo IgG, 8 x 1 mL de PreciControl Toxo IgG 1 y 2 c/u
 - **REF** 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL de diluyente de muestras o **REF** 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL de diluyente de muestras
 - **REF** 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
 - Equipo usual de laboratorio
 - Analizadores Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 o **cobas e**
- Material adicional para los analizadores Elecsys 2010 y **cobas e 411**:
- **REF** 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
 - **REF** 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución detergente para la célula de lectura
 - **REF** 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua de lavado
 - **REF** 11933159001, adaptador para SysClean
 - **REF** 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 tubos de ensayo
 - **REF** 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta
- Material adicional para los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**:
- **REF** 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
 - **REF** 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución detergente para la célula de lectura
 - **REF** 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
 - **REF** 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución detergente para finalizar el procesamiento y enjuagar tras cambiar de reactivos

Toxo IgG

Anticuerpos IgG contra el *Toxoplasma gondii*

cobas[®]

- **REF** 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 cargadores con 84 tubos de ensayo o puntas de pipeta, bolsas de residuos
- **REF** 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
- **REF** 03027651001, SysClean Adapter M

Material adicional para todos los analizadores:

- **REF** 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente para el sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los frascos.

Colocar los calibradores en la zona prevista para las muestras.

Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.

Después de efectuar una calibración, guardar los calibradores a 2-8 °C o desecharlos (analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**).

Calibración

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente al 3^{er} estándar internacional para antisuero anti-*Toxoplasma gondii* (TOXM) del Instituto Nacional de Estándares Biológicos (NIBSC).

Cada estuche de reactivos del test Elecsys Toxo IgG contiene un código de barras que incluye información específica para la calibración del lote de reactivos en particular. La curva máster preestablecida es adaptada al analizador con el dispositivo TOXIGG Cal1 y TOXIGG Cal2.

Intervalo de calibraciones: Efectuar la calibración con cada estuche de reactivos empleando los calibradores TOXIGG Cal1, TOXIGG Cal2 y reactivos frescos (registrados como máximo 24 horas antes en el analizador).

Se recomienda repetir la calibración:

- tras 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos
- tras 7 días (al emplear el mismo estuche de reactivos en el analizador)
- en caso necesario; p.ej. si el control de calidad PreciControl Toxo IgG está fuera del intervalo definido
- más frecuentemente si así lo prevén las regulaciones pertinentes

Control de calidad

Para el control de calidad emplear PreciControl Toxo IgG.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente en UI/mL la concentración de análisis de cada muestra.

Interpretación de los resultados

Se recomienda interpretar los resultados obtenidos con el test Elecsys Toxo IgG según se indica a continuación y teniendo en cuenta el algoritmo

utilizado para cribar la toxoplasmosis en embarazadas de acuerdo con las recomendaciones o directivas nacionales y regionales.

1. El test Toxo IgG se emplea como test de cribado de primera línea

no reactivo: < 1 UI/mL

Indeterminado: ≥ 1-< 3 UI/mL

Reactivo: ≥ 3 UI/mL

Las muestras con concentraciones < 1 UI/mL se consideran no reactivas en el ensayo Elecsys Toxo IgG.

Las muestras con concentraciones ≥ 3 UI/mL se consideran positivas para los anticuerpos IgG anti-*T. gondii* e indican una infección aguda o latente.

Las muestras con concentraciones ≥ 3 UI/mL deben someterse a un test de Toxo IgM para descartar una infección incipiente por *T. gondii*.

Las muestras con concentraciones entre ≥ 3-< 30 UI/mL y un resultado de test de IgM negativo: Recoger una segunda muestra dentro del período de 3 semanas para excluir una infección incipiente por toxoplasmosis manifestada por un incremento significativo de los títulos de anticuerpos IgG anti-*T. gondii*.

Las muestras con concentraciones entre 1 UI/mL y < 3 UI/mL se consideran indeterminadas. En este caso, se recomienda volver a analizar la muestra. Si después de repetir el análisis el resultado siguiera siendo indeterminado, se recomienda recoger otra muestra 3 semanas más tarde.

2. Determinación paralela de Toxo IgG y Toxo IgM

No reactivo: < 1 UI/mL

Indeterminado: ≥ 1-< 30 UI/mL

Reactivo: ≥ 30 UI/mL

Las muestras con concentraciones < 1 UI/mL se consideran no reactivas en el ensayo Elecsys Toxo IgG.

Las muestras con concentraciones entre 1 UI/mL y < 30 UI/mL se consideran indeterminadas. En este caso, se recomienda volver a analizar la muestra. Si después de repetir el análisis el resultado siguiera siendo indeterminado, se recomienda recoger otra muestra dentro del período de 3 semanas. Concentraciones entre 1 UI/mL y < 30 UI/mL deben considerarse como indeterminadas y someterlas a un seguimiento serológico.

Las muestras con concentraciones ≥ 30 UI/mL se consideran positivas para los anticuerpos IgG anti-*T. gondii* e indican una infección aguda o latente.

Junto con los resultados obtenidos para IgM anti-*T. gondii*, el diagnóstico de una toxoplasmosis aguda se confirma por el aumento significativo de los títulos de anticuerpos IgG anti-*T. gondii* (dentro del intervalo entre 1 UI/mL y < 30 UI/mL) en la segunda muestra respecto de la primera, ambas obtenidas dentro de un lapso de 3 semanas.

Nota:

Resultados indeterminados o levemente positivos pueden indicar también una toxoplasmosis incipiente, aun en caso de no poder determinar anticuerpos IgM anti-*T. gondii*.

Si se comparan los resultados de anticuerpos IgG anti-*T. gondii* en una misma muestra obtenidos por pruebas de diferentes fabricantes, pueden existir diferencias debido a métodos de análisis y reactivos divergentes. Por esta razón, se recomienda que el laboratorio indique los resultados al médico haciendo la siguiente anotación: "Los resultados indicados a continuación fueron obtenidos con el test Elecsys Toxo IgG. Los resultados no pueden intercambiarse con los obtenidos por análisis de otros fabricantes."

Limitaciones del análisis - Interferencias

Un resultado negativo de test no descarta por completo la posibilidad de una infección por *T. gondii*. Es posible que ciertos individuos portadores de la infección aguda en un estado incipiente no presenten cantidades detectables de anticuerpos IgG.

La detección de anticuerpos IgG anti-*T. gondii* en una única muestra indica que el paciente ha estado expuesto al *T. gondii* pero no permite distinguir entre una infección aguda o latente, independientemente del nivel de títulos de anticuerpos IgG obtenido.

Para controlar los títulos de anticuerpos IgG anti-*T. gondii* se recomienda analizar muestras en serie en mediciones paralelas.

Si se inicia el tratamiento en la fase incipiente, es posible limitar la producción de anticuerpos. Los niveles de IgG e IgM pueden permanecer bajos y coexistir durante años.

Toxo IgG

Anticuerpos IgG contra el *Toxoplasma gondii*



Se recomienda evaluar los resultados del test Elecsys Toxo IgG junto con el historial médico del paciente, los síntomas clínicos y otras pruebas de laboratorio, como por ejemplo los resultados obtenidos para la IgM anti-*T. gondii* o los resultados de avidéz para *T. gondii*.

Interpretar con cautela los resultados obtenidos para pacientes portadores del HIV, para pacientes bajo tratamiento inmunosupresivo o para pacientes con otros trastornos que llevan a la inmunosupresión.

Aun no se han realizado pruebas con muestras de neonatos, de sangre umbilical, de pacientes antes de ser sometidos a trasplantes ni con muestras distintas a suero o plasma tales como muestras de orina, saliva o líquido amniótico.

El test no se ve afectado por ictericia (bilirubina < 684 µmol/L o < 40 mg/dL), hemólisis (Hb < 1.24 mmol/L o < 2 g/dL), lipemia (Intralipid < 2000 mg/dL), ni biotina (< 246 nmol/L o < 60 ng/mL).

Criterio: Recuperación promedio de las muestras positivas dentro de ± 20 % del valor en suero.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 6210 UI/mL.

Se analizaron in vitro 18 fármacos de uso extendido y, adicionalmente, la espiramicina, la sulfaziazina, el ácido fólico y la pirimetamina, sin encontrar interferencias.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos contra los componentes inmunológicos, la estreptavidina y el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a una concepción analítica adecuada.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0.13-650 UI/mL (definido por el límite de detección y el máximo de la curva principal). Los valores inferiores al límite de detección inferior se indican como < 0.13 UI/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 650 UI/mL o bien diluidos por el factor 20 respectivamente hasta 13000 UI/mL.

Límites inferiores de medición

Límite inferior de detección del test

Límite inferior de detección: 0.13 UI/mL

El límite de detección inferior equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como la concentración situada a 2 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (calibrador máster, estándar 1 + 2 DE, estudio de repetibilidad, n = 21).

Dilución

Las muestras con concentraciones de anticuerpos IgG anti-*T. gondii* superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent Universal. Se recomienda una dilución de 1:20 (automáticamente por los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010, **cobas e** o bien de forma manual). La concentración de la muestra diluida debe ser ≥ 3 UI/mL.

Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución.

El software de los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 y **cobas e** tiene en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de las muestras.

Para la dilución manual también puede emplearse suero humano negativo para IgG anti-*T. gondii*.

Nota: Los anticuerpos contra el *Toxoplasma gondii* son heterogéneos. Por eso, la dilución de la muestra puede no resultar lineal.

Un comportamiento similar de dilución dentro del intervalo de medición fue observado al diluir las muestras seriales de ciertos individuos. Se examinaron las muestras seriales en pares de n = 12. La dilución de un panel de 30 muestras con concentraciones situadas dentro del intervalo de medición, sin tomar en cuenta el factor de dilución, no proporcionó valores aumentados de IgG anti-*T. gondii*.

Valores teóricos

La prevalencia de anticuerpos IgG contra *T. gondii* varía considerablemente según la situación geográfica y la edad de la población estudiada.

El test Elecsys Toxo IgG fue empleado para analizar 996 muestras de rutina clínica en Francia (centro 1) y otras 1001 muestras de rutina clínica en Alemania (centro 2). De estas, 231 muestras (23.2 % en Francia) y 376 (37.6 % en Alemania) fueron halladas positivas o indeterminadas con el test Elecsys Toxo IgG.

Los valores se distribuyen de la siguiente forma:

UI/mL	Centro 1, Francia, n = 996		Centro 2, Alemania, n = 1001	
	N	% del total	N	% del total
< 1	765	76.8	625	62.5
1- < 3	1	0.1	9	0.9
3- < 10	1	0.1	3	0.3
10- < 100	26	2.61	46	4.6
100- < 300	79	7.93	158	15.8
300- < 650	83	8.33	99	9.9
> 650	41	4.12	61	6.1

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de las pruebas en los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión fue determinada empleando los reactivos Elecsys, sueros humanos y controles (repetibilidad n = 21, precisión intermedia n = 10). La precisión intermedia en el analizador MODULAR ANALYTICS E170 fue determinada según un protocolo modificado (EP5-A) del CLSI (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio): 6 veces al día durante 10 días (n = 60). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411					
	Repetibilidad			Precisión intermedia		
	Media UI/mL	DE UI/mL	CV %	Media UI/mL	DE UI/mL	CV %
SH ^b , negativo	0	-	-	0.046	-	-
SH, positivo	22.2	0.414	1.9	21.2	0.854	4.0
SH, positivo	316	5.03	1.6	296	10.7	3.6
PC ^c Toxo IgG 1	0.767	0.019	2.5	0.821	0.022	2.7
PC Toxo IgG 2	48.6	0.774	1.6	50.5	1.53	3.0

b) SH = suero humano

c) PC = PreoControl

Muestra	Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602					
	Repetibilidad			Precisión intermedia		
	Media UI/mL	DE UI/mL	CV %	Media UI/mL	DE UI/mL	CV %
SH, negativo	0.019	-	-	0.013	-	-
SH, positivo	21.7	0.335	1.5	22.8	0.969	4.2
SH, positivo	299	3.74	1.3	327	17.4	5.3
PC Toxo IgG 1	0.879	0.014	1.6	0.836	0.047	5.7
PC Toxo IgG 2	50.2	1.06	2.1	49.9	1.49	3.0

Toxo IgG

Anticuerpos IgG contra el *Toxoplasma gondii*



Especificidad analítica

232 muestras potencialmente expuestas a reactividad cruzada fueron analizadas con el test Elecsys Toxo IgG y un test de comparación de IgG anti-*T. gondii* incluyendo muestras:

- con anticuerpos contra los virus HBV, HCV, HIV**, CMV, EBV, HSV, VZV**, Parvo B19, la rubéola, *Treponema pallidum*, la malaria*, la amebiasis, la clamidia y la gonorrea
- con autoanticuerpos (AMA, ANA)
- obtenidas tras vacunación contra el HBV y la gripe

Una concordancia total del 97,8 % (221/226) fue encontrada en estas muestras con el test Elecsys Toxo IgG y un test de comparación. 127 muestras fueron concordantemente negativas y 94 muestras, positivas. 6 muestras fueron indeterminadas tanto en el test Elecsys Toxo IgG como en el test de comparación.

*Malaria. 2 muestras fueron discordantes positivas con el test Elecsys Toxo IgG y revisaron también un resultado positivo en un análisis directo de aglutinación.

**VZV 1 muestra discordante positiva. HIV 1 muestra discordante negativa con el test Elecsys Toxo IgG

Comparación de métodos

Un total de 2225 muestras frescas y congeladas probadas con un test comercial para IgG anti-*T. gondii* fueron analizadas con el test Elecsys Toxo IgG en 4 centros. Se repitió el análisis de todas las muestras que produjeron resultados discordantes.

La resolución de muestras repetidamente discordantes fue realizada mediante otro test comercial para IgG anti-*T. gondii* en el centro 2 y mediante un test directo de aglutinación o bien un test de inmunofluorescencia específico para IgG anti-*T. gondii* en los centros 3, 4 y 5.

23 muestras con resultados indeterminados en uno de los análisis fueron excluidas del cálculo final de la sensibilidad y especificidad relativas.

Sensibilidad y especificidad relativas tras resolución

Centro	N	Sensibilidad relativa (%)	Límite inferior de confianza (%)	Especificidad relativa (%)	Límite inferior de confianza (%)
2	992	100 (317/317)	99.1	99.8 (625/626)	99.2
3	439	99.5 (191/192)	97.5	98.8 (239/242)	96.8
4	380	100 (220/220)	98.7	100 (159/159)	98.1
5	391	100 (188/188)	98.4	99.0 (200/202)	98.5

Centro 2: De un grupo de 50 muestras inicialmente discordantes positivas con el test Elecsys Toxo IgG, 49 muestras también fueron determinadas como positivas con otro test comercial de IgG anti-*T. gondii*.

Centro 3: De 8 muestras inicialmente discordantes positivas con el test Elecsys Toxo IgG, 5 muestras también fueron positivas en un análisis directo de aglutinación.

Centro 4: Una muestra inicialmente discordante positiva con el test Elecsys Toxo IgG también fue positiva en un análisis directo de aglutinación.

Centro 5: De 3 muestras inicialmente discordantes positivas con el test Elecsys Toxo IgG, 1 muestra también fue positiva en un análisis de inmunofluorescencia para IgG.

Paneles de seroconversión

Las muestras de seroconversión obtenidas durante un cribado prenatal fueron analizadas en dos estudios realizados con el test Elecsys Toxo IgG y comparadas con dos pruebas comerciales de IgG anti-*T. gondii*.

En 24 paneles de seroconversión que incluían 85 muestras del primer centro, el test Elecsys Toxo IgG detectó 63 muestras como positivas o indeterminadas.

55 fueron positivas o indeterminadas en el test de comparación.

En 29 paneles de seroconversión que incluían 92 muestras del segundo centro, 61 fueron detectadas como positivas o indeterminadas por el test Elecsys Toxo IgG, mientras que 45 muestras resultaron positivas o indeterminadas en el test de comparación.

Referencias bibliográficas

- 1 Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis. *Lancet* 2004;363:1965-1976.
- 2 Luft BJ, Remington JS. Toxoplasmic encephalitis in AIDS. *Clin Infect Dis* 1992;15:211-222.
- 3 Khalifa KES, Roth A, Roth B, et al. Value of PCR for Evaluating Occurrence of Parasitemia in Immunocompromised Patients with Cerebral and Extracerebral Toxoplasmosis. *J Clin Microbiol* 1994;32:2813-2819.
- 4 Remington JS, McLeod R, Desmonts G. Toxoplasmosis. *Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant*, 5th ed. W.B. Saunders: Philadelphia, 2001:205-346.
- 5 Thulliez P. Maternal and fetal infection: in *Toxoplasmosis* (eds D.H.M. Joynson, T.G. Wreghitt) Cambridge University Press, 2001:193-213 ISBN 0521 44328 8.
- 6 Wong SY, Remington JS. Toxoplasmosis in pregnancy. *Clin Infect Dis* 1994;18:853-862.
- 7 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 8 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metodología se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de miles.

Simbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

	Contenido del estuche
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La falta de margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2015, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Grenzhofstrasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



ANEXO N° 13

TÉCNICA DE ANTICUERPOS IgM CONTRA EL TOXOPLASMA GONDII EQUIPO Cobas e411

no. 04618858190 0

Toxo IgM

Anticuerpos IgM contra el *Toxoplasma gondii*

REF

04618858 190

Σ

100

SYSTEM

Eleclys 2010

MODULAR ANALYTICS E170

cobas e 411

cobas e 601

cobas e 602

cobas®

Español

Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas M contra el parásito *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Eleclys y cobas e.

Características

La toxoplasmosis es una infección frecuente causada por el parásito protozoario *Toxoplasma gondii*.

La infección se adquiere generalmente a través de comidas o bebidas contaminadas por el oocisto maduro que excretan los gatos o por ingerir carne insuficientemente cocida contaminada con quistes tisulares.¹

En individuos sanos es una infección aguda generalmente leve o hasta asintomática seguida de un estado latente que usualmente persiste de por vida. Sin embargo, la reactivación de una infección latente por el protozoo *T. gondii* a consecuencia de una inmunosupresión (como por ejemplo en receptores de trasplantes de órganos o en pacientes con SIDA) a menudo se asocia a meningoencefalitis.^{2,3}

Si la madre contrae toxoplasmosis durante el embarazo, el feto puede sufrir serias consecuencias, ya que el parásito es transmisible a través de la placenta. La mayoría de los niños con una infección congénita no presentan síntomas clínicos al nacer pero con el paso del tiempo pueden hacerse evidentes secuelas tales como el retardo mental y psicomotor, la coriorretinitis o la pérdida del oído.⁴ La tasa de infección fetal aumenta con la edad gestacional. Sin embargo, la infección materna en etapas tempranas de la gestación se asocia a un mayor riesgo de que el feto sufra manifestaciones clínicas intensas.^{4,5,6}

El tratamiento farmacológico temprano durante la gestación permite prevenir los daños congénitos o reducir la intensidad de las manifestaciones clínicas.^{4,5,6}

La toxoplasmosis suele diagnosticarse detectando los anticuerpos específicos IgG e IgM contra el toxoplasma.

La detección de anticuerpos IgM contra el toxoplasma presuponen una infección aguda, reciente o reactivada por el protozoo *T. gondii*.

La determinación de anticuerpos IgG anti-*T. gondii* se utiliza para evaluar el estado serológico del parásito *T. gondii* y para constatar si la infección es aguda o latente.

El diagnóstico de la infección aguda adquirida durante el embarazo se establece por seroconversión o debido a un aumento significativo de los títulos de anticuerpos (IgG y/o IgM) en muestras en serie.^{4,6}

Principio del test

Principio del test de μ -captura con una duración total de 18 minutos.

- 1ª incubación: 10 μ L de muestra se prediluyen automáticamente con Diluent Universal de 1:20. Se añade un antígeno recombinado específico de *T. gondii* marcado con un complejo de rutenio⁹⁰. Los anticuerpos IgM anti-*T. gondii* presentes en la muestra reaccionan con el antígeno recombinado específico de *T. gondii* marcado con rutenio.
- 2ª incubación: Se añaden anticuerpos monoclonales biotinilados específicos IgM-h y micropartículas recubiertas de estreptavidina. El complejo total se fija por interacción entre la biotina y la estreptavidina a la fase sólida.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.

- El software proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia generada por la reacción de la muestra con la señal del valor de corte obtenido anteriormente por calibración.

a) Complejo tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como TOXIGM.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.
- R1 Antígeno de *T. gondii*-Ru(bpy)₃²⁺ (tapa gris), 1 frasco, 9 mL:
Antígeno del *T. gondii* marcado con quelato de rutenio > 1 mg/L; tampón MES⁹⁰ 50 mmol/L, pH 6.0; conservante.
- R2 Anticuerpo anti-IgM humana-biotina (tapa negra), 1 frasco, 9 mL:
Anticuerpo monoclonal anti-IgM humana (ratón) biotinilado > 500 μ g/L; tampón HEPES⁹¹ 50 mmol/L, pH 7.2; conservante.

b) MES = ácido 2-morfolino-etanosulfónico

c) HEPES = ácido [4-(2-hidroxietil)piperazino] etanosulfónico

TOXIGM Cal1 Calibrador negativo 1 (tapa blanca), 2 frascos de 0.67 mL c/u:
Suero humano, negativo para anticuerpos IgM anti-*T. gondii*; conservante.

TOXIGM Cal2 Calibrador positivo 2 (tapa negra), 2 frascos de 0.67 mL c/u:
Anticuerpo IgM anti-*T. gondii* (humano) aproximadamente 130 U/mL (unidades de Roche) en suero humano; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos (TOXIGM Cal1, TOXIGM Cal2) han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HBsAg y anticuerpos anti-VHC y anti-VIH.

El suero que contiene IgM anti-*T. gondii* (TOXIGM Cal2) fue filtrado en condiciones estériles.

Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en comprobada conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{7,8}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Toxo IgM

Anticuerpos IgM contra el *Toxoplasma gondii*

cobas[®]

Preparación de los reactivos

Los reactivos contenidos en el estuche están listos para el uso y se suministran en los frascos propios del sistema.

Analizadores Elecsys 2010 y **cobas e 411**: Colocar los calibradores en el analizador a 20-25 °C sólo con el objeto de efectuar una calibración. Después del uso, cerrar los frascos inmediatamente y guardar a 2-8 °C en posición vertical.

Debido a posibles efectos de evaporación, no deberían efectuarse más de 5 calibraciones por juego de frascos.

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**: Si no se requiere el volumen total para la calibración en el analizador, transvasar alícuotas de los calibradores listos para el uso a frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Guardar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C.

Efectuar un solo procedimiento de calibración por alícuota.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

Advertencia: Las etiquetas de los frascos y las etiquetas adicionales (si están disponibles) contienen 2 códigos de barras diferentes. El código de barras impreso entre las marcas amarillas está destinado exclusivamente para el sistema **cobas 8000**. Si utiliza el sistema **cobas 8000**, gire la tapa del frasco 180° hacia la posición correcta en la que el código de barras puede ser leído por el sistema. Colocar el frasco en el instrumento de la manera usual.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el estuche de reactivos Elecsys en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad del pack de reactivos	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	12 semanas
en los analizadores	2 semanas o 12 semanas, conservado alternadamente en el refrigerador y en los analizadores (hasta 84 horas)

Estabilidad de los calibradores	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	8 semanas
en los analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411 , a 20-25 °C	hasta 5 horas
en los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602 , a 20-25 °C	emplear sólo una vez

Conservar los calibradores en posición vertical a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado en suficiente número y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio, EDTA tripotásico y citrato sódico.

Criterio: Recuperación promedio de las muestras positivas dentro del 80-120 % del valor en suero.

Estabilidad: 3 semanas a 2-8 °C, 3 días a 25 °C, 3 meses a -20 °C. Las muestras pueden congelarse hasta 6 veces.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de

efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

No alterar posteriormente las muestras con aditivos (biocidas, antioxidantes o sustancias que puedan modificar el pH de la muestra), de lo contrario se puede obtener una recuperación errónea.

Las mezclas de muestras y otros materiales de tipo artificial pueden ejercer un efecto diferente en diversos análisis y provocar así hallazgos discrepantes.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de efectuar la prueba. Pueden utilizarse muestras liofilizadas, muestras inactivadas por calor y muestras y controles estabilizados con azida (hasta un 1 %).

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

- 2 x 2 etiquetas para los frascos

Material requerido (no suministrado)

- **REF** 04618866190, PreciControl Toxo IgM, 8 x 0.67 mL de PreciControl Toxo IgM y 2 clu
 - **REF** 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL de diluyente de muestras o **REF** 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL de diluyente de muestras
 - **REF** 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
 - Equipo usual de laboratorio
 - Analizadores Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 o **cobas e**
- Material adicional para los analizadores Elecsys 2010 y **cobas e 411**:
- **REF** 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
 - **REF** 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución detergente para la célula de lectura
 - **REF** 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua de lavado
 - **REF** 11933159001, adaptador para SysClean
 - **REF** 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 tubos de ensayo
 - **REF** 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta

Material adicional para los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**:

- **REF** 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
- **REF** 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución detergente para la célula de lectura
- **REF** 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
- **REF** 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución detergente para finalizar el procesamiento y enjuagar tras cambiar de reactivos
- **REF** 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 cargadores con 84 tubos de ensayo o puntas de pipeta, bolsas de residuos
- **REF** 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
- **REF** 03027651001, SysClean Adapter M

Material adicional para todos los analizadores:

- **REF** 11296500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente para el sistema

Toxo IgM

Anticuerpos IgM contra el *Toxoplasma gondii*

cobas[®]

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metodología referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los frascos.

Colocar los calibradores en la zona prevista para las muestras.

Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.

Después de usar, volver a guardar los calibradores a 2-8 °C o desecharlos (analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**).

Calibración

Trazabilidad: El presente método fue estandarizado frente a un estándar de referencia de Roche. Las unidades fueron definidas arbitrariamente.

Intervalo de calibraciones: Efectuar la calibración una vez por lote con TOXIGM Cal1 y TOXIGM Cal2 y reactivos frescos registrados como máximo 24 horas antes en el analizador. Se recomienda repetir la calibración:

- tras 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos
- tras 7 días (al emplear el mismo estuche de reactivos en el analizador)
- en caso necesario: p. ej. si el control de calidad se encuentra fuera del intervalo definido

• más frecuentemente si así lo prevén las regulaciones pertinentes

Intervalo teórico de las señales de electroquimioluminiscencia (counts) para los calibradores:

Calibrador negativo (TOXIGM Cal1): 400-2500 (para los analizadores Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 y **cobas e**).

Calibrador positivo (TOXIGM Cal2): 4500-35000 (para los analizadores Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 y **cobas e**).

Control de calidad

Para el control de calidad, emplear PrecControl Toxo IgM.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

Nota:

Por razones técnicas, los valores diana reasignados y válidos únicamente para una combinación específica de un reactivo y un lote de control deben ser introducidos manualmente en todos los analizadores (excepto en el analizador **cobas e 602**). Para ello, se recomienda consultar la ficha de valores incluida en el pack de reactivos o el estuche PrecControl para asegurarse de utilizar los valores diana correctos.

Si se emplea un nuevo lote de reactivos o de controles, el analizador utilizará los valores originales codificados en los códigos de barras del control.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente el valor de corte basándose en las mediciones de TOXIGM Cal1 y TOXIGM Cal2. Los resultados se indican como reactivos o como no reactivos así como con un índice de corte (señal de la muestra/valor de corte).

Interpretación de los resultados

Los resultados obtenidos con el test Elecsys Toxo IgM pueden interpretarse de la manera siguiente:

No reactivos: < 0.8 IC

Indeterminados: ≥ 0.8 - < 1.0 IC

Reactivos: ≥ 1.0 IC

Las muestras con un índice de corte < 0.8 son no-reativas en el test Elecsys Toxo IgM.

Las muestras con un índice de corte entre ≥ 0.8 y < 1.0 se consideran indeterminadas. En este caso, se recomienda volver a analizar la muestra. Si después de repetir el análisis el resultado fuera indeterminado, se recomienda analizar otra muestra pasadas 2-3 semanas. Las muestras con un índice de corte ≥ 1.0 son reactivas en el test Elecsys Toxo IgM.

La medida en que el resultado supera al índice de corte no constituye un indicador de la cantidad total de anticuerpos presentes en la muestra.

Si se comparan los resultados de anticuerpos IgM anti-*T. gondii* en la misma muestra obtenidos por pruebas de diferentes fabricantes, pueden existir diferencias debido a métodos de análisis y reactivos divergentes.

Limitaciones del análisis - Interferencias

Un resultado negativo para IgM anti-*T. gondii*, también en combinación con un resultado positivo para IgG anti-*T. gondii*, no descarta completamente la existencia de una toxoplasmosis aguda:

- Es posible que ciertos individuos portadores de la infección aguda en un estado incipiente no presenten cantidades detectables de anticuerpos IgM anti-*T. gondii*. En ese caso, se pueden obtener resultados indeterminados o bajos positivos con el test Elecsys Toxo IgG que indican la presencia de una infección aguda precoz. Se recomienda entonces analizar una segunda muestra pasadas 2 semanas. La detección de IgM anti-*T. gondii* y/o un aumento significativo de los títulos de anticuerpos determinados con el test Elecsys Toxo IgG en una segunda muestra corrobora el diagnóstico de una toxoplasmosis aguda.
- En ciertos individuos, los anticuerpos IgM específicos anti-*T. gondii* pueden revertirse a niveles no reactivos tras pocas semanas de contraer la infección por *T. gondii*.

La detección de anticuerpos IgM anti-*T. gondii* en una única muestra no es suficiente para comprobar la existencia de una toxoplasmosis aguda, ya que los niveles elevados de anticuerpos IgM pueden persistir durante años tras contraer una infección inicial.^{1,10} Se recomienda emplear otros análisis o una combinación entre los métodos de análisis para esclarecer el cuadro.^{1,4,8,10} Un aumento significativo de los anticuerpos IgG anti-*T. gondii* después de recoger la segunda muestra tras 2 semanas puede confirmar el diagnóstico de una toxoplasmosis aguda.

Si se inicia el tratamiento en la fase incipiente, es posible limitar la producción de anticuerpos. Los niveles de IgG e IgM pueden permanecer bajos y coexistir durante años.

Se recomienda evaluar los resultados del test Elecsys Toxo IgM junto con los resultados de IgG específica anti-*T. gondii*, el historial médico del paciente, los síntomas clínicos y otros tests de laboratorio.

Interprete con cautela los resultados obtenidos para pacientes portadores del HIV, para pacientes bajo tratamiento inmunosupresivo o para pacientes con otros trastornos que llevan a la inmunosupresión.

Aun no se han realizado pruebas con muestras de neonatos, de sangre umbilical, de pacientes antes de ser sometidos a trasplantes ni con muestras distintas a suero o plasma tales como muestras de orina, saliva o líquido amniótico.

El test no se ve afectado por ictericia (bilirubina < 684 µmol/L ó < 40 mg/dL), hemólisis (Hb < 1.24 mmol/L ó < 2 g/dL), lipemia (Intralipid < 2000 mg/dL), ni biotina (< 246 nmol/L ó < 60 ng/mL).

Criterio: Recuperación promedio de las muestras positivas dentro de ± 20 % del valor en suero.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 3720 UI/mL.

El efecto prozona (high-dose hook) no produce resultados falsos negativos con el test Elecsys Toxo IgM.

Toxo IgM

Anticuerpos IgM contra el *Toxoplasma gondii*



Se analizaron in vitro 18 fármacos de uso extendido y, adicionalmente, la espiramicina, la sulfadiazina, el ácido fólico y la primetamina, sin encontrar interferencias.

Al igual que sucede con otros tests de μ -captura, las IgM inespecíficas interfieren con el test. Cantidades en aumento de IgM inespecífica pueden producir una reducción en la recuperación de muestras positivas con el test Elecsys Toxo IgM.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos contra los componentes inmunológicos, la estreptavidina y el niterio. Estos efectos se han minimizado gracias a una concepción analítica adecuada.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de las pruebas en los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La reproducibilidad fue determinada empleando los reactivos Elecsys, sueros humanos y controles (repetibilidad $n = 21$, precisión intermedia $n = 10$). La precisión intermedia en el analizador MODULAR

ANALYTICS E170 fue determinada según un protocolo modificado (EP5-A) del CLSI (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio): 6 veces al día durante 10 días ($n = 60$). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411						
Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia		
	VM IC ^a	DE IC	CV %	VM IC	DE IC	CV %
SH ^b negativo	0.109	0.002	2.2	0.103	0.006	5.4
SH, positivo	1.37	0.021	1.5	1.33	0.034	2.5
SH, positivo	3.78	0.067	1.8	3.70	0.171	4.6
PC ^c Toxo IgM 1	0.120	0.002	1.6	0.118	0.005	4.1
PC Toxo IgM 2	1.35	0.015	1.1	1.29	0.043	3.3

^a IC = índice de corte

^b SH = suero humano

^c PC = PreciControl

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602						
Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia		
	VM IC	DE IC	CV %	VM IC	DE IC	CV %
SH, negativo	0.107	0.002	1.8	0.103	0.002	1.9
SH, positivo	1.33	0.011	0.9	1.36	0.023	1.7
SH, positivo	3.86	0.034	0.9	3.83	0.061	1.6
PC Toxo IgM 1	0.116	0.002	1.6	0.117	0.002	1.7
PC Toxo IgM 2	1.30	0.015	1.2	1.31	0.032	2.4

Comparación de método

En el estudio 1, el funcionamiento del test Elecsys Toxo IgM fue determinado analizando un total de 826 muestras frescas y congeladas en dos puntos comparando los resultados con los obtenidos en un test comercial de IgM anti-T. gondii.

En el estudio 2, el funcionamiento del test Elecsys Toxo IgM fue determinado analizando un total de 400 muestras frescas y congeladas en dos puntos comparando los resultados con los obtenidos en un test comercial de IgM anti-T. gondii. En ambos estudios se repitió el análisis de todas las muestras con resultados inicialmente discordantes. Se resolvieron las muestras repetidamente discordantes por análisis de avidéz. 51 muestras con resultados indeterminados en uno de los análisis fueron excluidas del cálculo final de la sensibilidad y especificidad relativas.

Sensibilidad y especificidad relativas tras resolución

Estudio	N	Sensibilidad relativa %	Límite inferior de confianza %	Especificidad relativa %	Límite inferior de confianza %
1	765	95.3 (162/170)	91.7	98.9 (595/602)	97.8
2	390	98.8 (83/84)	94.4	99.7 (294/295)	98.4

Estudio 1: De 21 muestras que eran inicialmente discordantes negativas con el test Elecsys Toxo IgM, 11 muestras proporcionaron un alto resultado en el test de avidéz, 2 muestras fueron negativas con Toxo ISAGA IgM, 7 muestras discordantes negativas proporcionaron un resultado bajo en el test de avidéz, 1 muestra fue positiva con el test Toxo ISAGA IgM, 5 muestras que fueron discordantes positivas con el test Elecsys Toxo IgM proporcionaron un alto resultado en el test de avidéz, 2 muestras provinieron de individuos sin toxoplasmosis.

Estudio 2: De 12 muestras inicialmente discordantes negativas con el test Elecsys Toxo IgM, 11 muestras proporcionaron un alto resultado en el test de avidéz, 1 muestra generó un resultado bajo en el test de avidéz, 1 muestra discordante positiva con el test Elecsys Toxo IgM provenía de un individuo sin toxoplasmosis.

Estudio 2: De 12 muestras inicialmente discordantes negativas con el test Elecsys Toxo IgM, 11 muestras proporcionaron un alto resultado en el test de avidéz, 1 muestra generó un resultado bajo en el test de avidéz, 1 muestra discordante positiva con el test Elecsys Toxo IgM provenía de un individuo sin toxoplasmosis.

Especificidad analítica

455 muestras que pueden presentar potencialmente reactividad cruzada fueron analizadas con el test Elecsys Toxo IgM y un test de comparación de IgM anti-T. gondii incluyendo:

- muestras con anticuerpos contra los virus HAV, HBV*, HCV, HIV, CMV, EBV*, HSV, VZV, la rubéola, el *Treponema pallidum*, la malaria**, la amebiasis, la clamidia y la gonorrea
- muestras con autoanticuerpos (AMA*, ANA) y títulos elevados de factores reumatoideos
- tras vacunación contra el HBV y la gripe

Una concordancia total del 99.1 % (446/451) fue encontrada en estas muestras con el test Elecsys Toxo IgM y un test de comparación. 444 muestras fueron concordantemente negativas y 2 muestras, positivas. 4 muestras fueron indeterminadas tanto en el test Elecsys Toxo IgM como en el test de comparación.

* 1 muestra resultó discordante en cada uno de estos grupos

** 2 muestras discordantes

Paneles de seroconversión

Las muestras de seroconversión obtenidas durante un cribado prenatal fueron analizadas en dos estudios realizados con el test Elecsys Toxo IgM y comparadas con dos pruebas comerciales de IgM anti-T. gondii.

En 24 paneles de seroconversión que comprendieron 83 muestras del primer centro, el test Elecsys Toxo IgM permitió detectar 64 muestras de un total de 66 con resultados positivos según un test de comparación. Los 2 sueros discordantes negativos fueron muestras de seguimiento recogidas después de más de 8 semanas tras la infección.

En 29 paneles de seroconversión que comprendieron 92 muestras del segundo centro, el test Elecsys Toxo IgM permitió detectar 67 muestras de un total de 74 con resultados positivos según un segundo test de comparación. 2 sueros discordantes negativos se encontraban en la fase muy temprana de la infección y también fueron negativos en otros tests de comparación. En dos paneles (con 3 y 2 muestras de sangre en serie obtenidas en la fase muy temprana de la infección) no se detectó IgM pero el test Elecsys Toxo IgM pudo comprobar la seroconversión.

En ambos paneles, los resultados discordantes negativos obtenidos en numerosas muestras fueron similares a los obtenidos con otros dos tests comerciales de IgM anti-T. gondii.

Referencias bibliográficas

- 1 Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis. *Lancet* 2004;363:1965-1976.
- 2 Luft BJ, Remington JS. Toxoplastic encephalitis in AIDS. *Clin Infect Dis* 1992;15:211-222.

Toxo IgM

Anticuerpos IgM contra el *Toxoplasma gondii*



- 3 Khalifa KES, Roth A, Roth B, et al. Value of PCR for Evaluating Occurrence of Parasitemia in Immunocompromised Patients with Cerebral and Extracerebral Toxoplasmosis. *J Clin Microbiol* 1994;32:2813-2819.
- 4 Remington JS, McLeod R & Desmonts G 2001, *Toxoplasmosis*, 205-346, in J.S. Remington & J.O. Klein (ed.), *Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant*, 5th ed. W.B. Saunders, Philadelphia, Pa.
- 5 Thulliez P. Maternal and foetal infection: in *Toxoplasmosis* (eds D.H.M. Joynton, T.G. Wreghitt) Cambridge University Press, 2001:193-213 ISBN 0521 44328 6.
- 6 Wong SY, Remington JS. *Toxoplasmosis in pregnancy*. *Clin Infect Dis* 1994;18:853-862.
- 7 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 8 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 9 Meek B, van Gool T, Gils H, et al. Dissecting the IgM antibody response during the acute and latent phase of toxoplasmosis. *Diagn Microbiol Infect Dis* 2001;41:131-137.
- 10 Bobic B, Sibalic D, Djurkovic-Djakovic O. High levels of IgM Antibodies Specific for *Toxoplasma gondii* in Pregnancy 12 Years after Primary *Toxoplasma* Infection. *Gynecol Obstet Invest* 1991;31:182-184.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metodología se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Simbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes simbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

	Contenido del estuche
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La lista del margen indica cambios o suplementos significativos.

© 2014, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



ANEXO N° 14

PROTOCOLO DE PREVENCIÓN PARA EVITAR EL CONTAGIO Y LA IMPORTANCIA DE LA DETECCIÓN TEMPRANA DE TOXOPLASMA EN LAS MUJERES EMBARAZADAS

**SI VAS
A DAR VIDA..
NO ABANDONES
OTRA**

PRIMERO INFORMATE

Ambato—Ecuador 2016

UNIVERSIDAD
TÉCNICA DE
AMBATO

Johanna Toapanta
Estudiante de:
CARRERA DE
LABORATORIO CLÍNICO

presenta

*Protocolo de Prevención
para evitar el contagio
de Toxoplasmosis en
mujeres embarazadas*



Toxoplasmosis

Es una infección causada por el parásito denominado *Toxoplasma gondii* que empieza de forma leve y puede llegar a convertirse en una enfermedad que produce graves complicaciones en los fetos e incluso puede ser mortal de no ser detectada a tiempo.

¿Cómo se transmite la toxoplasmosis?

El contagio en las personas se da a través de la ingesta de ooquistes que son evacuados en heces de gatos infectados o al deglutir carnes poco cocidas que abarcan quistes y también durante el embarazo de la madre al feto.



PREVENCIÓN CONTRA LA TOXOPLASMOSIS

- * Lavarse las manos continuamente y antes de cada comida.
- * Evitarla ingesta de carne cruda o poco guisada.
- * Mantener limpios los utensilios de cocina.
- * Pelar y lavar muy bien todas las frutas, verduras, y legumbres
- * Utilizar guantes para trabajos de jardinería.
- * Evitar la manipulación de las heces de los gatos durante el estado de gravidez.



¿Qué puede ocurrir con el bebé si contrae Toxoplasmosis?



Las complicaciones que se presentan en la infección materno—infantil en casos graves son el retraso mental, trastornos motrices, hidrocefalia, problemas en la vista e incluso durante el embarazo los abortos espontáneos.

¿Cómo saber si tiene la infección?

La mayoría de mujeres no padecen síntomas, pero caso contrario pueden haber inflamación de los ganglios linfáticos, acompañados de dolor muscular y fiebre.



Para la determinación se recomienda acudir con su médico quien le enviará a realizarse un examen de sangre para detectar los anticuerpos de toxoplasma.

En casos de ser reactivo podrá seguir un tratamiento oportuno.