



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA: TECNOLOGÍA MÉDICA
CARRERA: LABORATORIO CLÍNICO E
HISTOPATOLÓGICO

TÍTULO:

DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TOXOPLASMOSIS, UTILIZANDO TECNOLOGÍA DE INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA), EN PACIENTES GESTANTES QUE ACUDEN A SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO DEL “HCAM” EN EL PERIODO DE NOVIEMBRE 2012 A ABRIL 2013.

Tesina de grado previo a la obtención de Título de Licenciados en Laboratorio Clínico e Histopatológico.

AUTORES:

Andrea Estefanía Cando Condo
Adrian Arturo Reynolds Quintero

TUTOR:

Dr. Enrique Ortega

Riobamba, Noviembre 2012



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA TECNOLOGÍA MÉDICA

TEMA:

“DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TOXOPLASMOSIS, UTILIZANDO TECNOLOGÍA DE INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA), EN PACIENTES GESTANTES QUE ACUDEN A SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO DEL “HCAM” EN EL PERIODO DE NOVIEMBRE 2012 A ABRIL 2013”.

Tesina de grado previo a la obtención de Título de Licenciados en Laboratorio Clínico e Histopatológico.

APROBADO Y CALIFICADO POR LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL

NOTA:.....

Presidente

Firma

Msc. Clara Mayorga

Miembro 1

Firma

Dr. Enrique Ortega

Miembro 2

Firma

Lcda. Eliana Martínez

DERECHOS DE AUTORÍA

Nosotros Andrea Cando y Adrian Reynolds somos responsables de las ideas, métodos, resultados y propuestas expuestas en nuestro trabajo investigativo, los derechos de autoría pertenecen a la Universidad Nacional de Chimborazo.

DEDICATORIA

A mis padres por ser gran ejemplo de superación, a mi hermano por su compañía desinteresada y a cada una de las personas que creyeron en mis capacidades y me sostuvieron con su ánimo, en el peregrinar de estos años.

Andrea

DEDICATORIA

A mis padres y hermanos, ustedes han velado por mí en todos los momentos, gracias por ser mi fuerza y mi sustento.

Con todo cariño este trabajo que representa mi mayor esfuerzo.

Adrian

AGRADECIMIENTO

Agradecemos a DIOS creador del universo, por la bendición de guiarnos en esta carrera. A la Universidad Nacional de Chimborazo quien nos abrió sus puertas para formarnos como profesionales y mejores personas ante la sociedad. Agradecemos a nuestras familias por su apoyo incondicional, en especial a nuestros padres por creer y confiar siempre en nosotros, sustentándonos en todas las decisiones que hemos tomado en la vida. Con la gratitud sincera al Dr. Enrique Ortega por su guía, comprensión, por sus consejos y por compartir desinteresadamente sus amplios conocimientos y experiencia en el desarrollo del trabajo. A todos nuestros profesores (as) que con paciencia y afecto nos han enseñado y guiado durante nuestros estudios.

Andrea Estefanía Cando Condo

Adrian Arturo Reynolds Quintero

RESUMEN

La siguiente investigación titulada DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TOXOPLASMOSIS, UTILIZANDO TECNOLOGÍA DE INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA), EN PACIENTES GESTANTES QUE ACUDEN A SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO DEL “HCAM” “HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN” EN EL PERIODO DE NOVIEMBRE 2012 A ABRIL 2013, fue ejecutado con el propósito de realizar determinaciones cuantitativas de IgG e IgM anti-toxoplasma reales y confiables, que ayuden al médico a descartar o verificar Toxoplasmosis. En el transcurso de este trabajo investigativo se revisaron publicaciones bibliográficas, también se aplicó una encuesta y además para llevar a cabo el análisis estadístico se utilizó como mayor apoyo los resultados de exámenes, de 100 pacientes gestantes que acudieron al servicio de laboratorio clínico del “Hospital Carlos Andrade Marín” ubicado en la ciudad de Quito. Mismas estadísticas que expresaron las siguientes conclusiones, se analizaron 100 muestras; para determinación de IgG anti-toxoplasma estableciendo que 56% de pacientes no han tenido contacto con el parásito protozoo toxoplasma gondii, 40% de pacientes han tenido un proceso infeccioso pasado, 4% de pacientes ubicados en la zona gris. En los siguientes porcentajes la determinación IgM anti-toxoplasma, la inmunoglobulina de más importancia para el diagnóstico de la Toxoplasmosis Congénita, 94 % de pacientes no presentaron un proceso infeccioso actual, 5 % de pacientes mostraron un proceso infeccioso en curso 1% de pacientes ubicados en la zona gris. De tal modo se pudo mencionar recomendaciones de prevención a la mujer antes y en el embarazo, así también a las casas de salud para implementar pruebas diagnósticas de peligrosas enfermedades como esta.

ABSTRACT

The following research entitled DETERMINATION OF TOXOPLASMOSIS, USING TECHNOLOGY MICROPARTICLE CHEMILUMINESCENT IMMUNOASSAY (CMIA), IN PREGNANT PATIENTS ATTENDING A CLINICAL LABORATORY SERVICE "HCAM" "CARLOS ANDRADE MARIN HOSPITAL" IN THE PERIOD FROM NOVEMBER 2012 TO APRIL 2013, was executed with the aim of to do quantitative determinations IgG e IgM anti-toxoplasma real and reliable, that help the doctor to discard or verify Toxoplasmosis. During this investigative work revised bibliographic publications, also applied an inquest and also to perform the statistical analysis used as greater support the test result, of 100 pregnant patients that came to the clinical laboratory service the "Carlos Andrade Marin Hospital "located in Quito city. Same statistics that expressed the following conclusions, analyzed 100 samples, for determination of anti-Toxoplasma IgG stating that 56% of patients have had no contact with the protozoan parasite Toxoplasma gondii, 40% of patients have had a last infection 4% of patients located in the gray area. In the following percentages anti-toxoplasma IgM, the immunoglobulin more importance for the congenital toxoplasmosis diagnostic, 94% of patients did not have an infection present, 5% of patients showed an infectious process ongoing 1% of patients located in the gray area. Such could be mentioned prevention recommendations for women before and during pregnancy, so also to the nursing homes to implement diagnostic tests for dangerous diseases as this.

ÍNDICE GENERAL

| | |
|---|----------|
| INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| CAPÍTULO I | 3 |
| 1. PROBLEMATIZACIÓN..... | 3 |
| 1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA..... | 3 |
| 1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA. | 5 |
| 1.3. OBJETIVOS..... | 5 |
| 1.3.1. OBJETIVO GENERAL. | 5 |
| 1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS. | 5 |
| 1.4. JUSTIFICACIÓN | 5 |
| CAPÍTULO II | 7 |
| 2. MARCO TEÓRICO..... | 7 |
| 2.1. POSICIONAMIENTO TEÓRICO PERSONAL:..... | 7 |
| 2.2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA:..... | 7 |
| 2.2.1. TOXOPLASMOSIS..... | 7 |
| 2.2.2. AGENTE ETIOLÓGICO..... | 8 |
| 2.2.3. CICLO DE VIDA | 9 |
| 2.2.4. PATOLOGÍA | 11 |
| 2.2.5. MANIFESTACIONES CLÍNICAS | 13 |
| 2.2.5.1. TOXOPLASMOSIS AGUDA..... | 13 |
| 2.2.5.2. TOXOPLASMOSIS GANGLIONAR O LINFÁTICA. | 13 |
| 2.2.5.3. TOXOPLASMOSIS OCULAR..... | 14 |
| 2.2.5.4. OTRAS LOCALIZACIONES DE LA TOXOPLASMOSIS | 15 |
| 2.2.5.5. TOXOPLASMOSIS CONGÉNITA | 16 |
| 2.2.6. TÉCNICAS SEROLÓGICAS..... | 22 |
| 2.2.6.1. INMUNOENSAYO POR MICROPARTÍCULAS – MEIA | 22 |

| | | |
|----------|---|----|
| 2.2.6.2. | INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA)..... | 23 |
| 2.2.6.3. | PRUEBA DE SABIN-FELDMAN | 36 |
| 2.2.6.4. | INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA..... | 37 |
| 2.2.6.5. | PRUEBA DE ELISA | 38 |
| 2.2.6.6. | TÉCNICA WESTERN-BLOTT..... | 38 |
| 2.2.6.7. | DEMOSTRACIÓN DIRECTA DEL PARÁSITO..... | 39 |
| 2.2.7. | DIAGNÓSTICO ECOGRÁFICO..... | 40 |
| 2.2.8. | TRATAMIENTO..... | 40 |
| 2.2.9. | PREVENCIÓN | 41 |
| 2.3. | DEFINICIONES DE TÉRMINOS BÁSICOS | 43 |
| 2.4. | HIPÓTESIS Y VARIABLES | 47 |
| 2.4.1. | HIPÓTESIS | 47 |
| 2.4.2. | VARIABLES | 47 |
| 2.4.2.1. | VARIABLE INDEPENDIENTE..... | 47 |
| 2.4.2.2. | VARIABLE DEPENDIENTE..... | 47 |
| 2.5. | OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES | 47 |
| | CAPÍTULO III | 49 |
| 3. | MARCO METODOLÓGICO..... | 49 |
| 3.1. | MÉTODO..... | 49 |
| 3.1.1. | TIPO DE INVESTIGACIÓN | 49 |
| 3.1.2. | DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN..... | 49 |
| 3.1.3. | TIPO DE ESTUDIO | 49 |
| 3.2. | POBLACIÓN Y MUESTRA..... | 49 |
| 3.3. | TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS | 49 |
| 3.4. | TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS . | 50 |
| 3.5. | INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS..... | 51 |

| | | |
|---------------------|--|-----------|
| 3.6. | INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS DE LA ENCUESTA..... | 63 |
| 3.7. | COMPROBACIÓN DE LA HIPÓTESIS | 71 |
| CAPÍTULO IV | | 72 |
| 4. | CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES..... | 72 |
| 4.1. | CONCLUSIONES | 72 |
| 4.2. | RECOMENDACIONES | 73 |
| BIBLIOGRAFÍA: | | 75 |
| ANEXOS..... | | 77 |

ÍNDICE DE GRÁFICOS

| | |
|---|----|
| GRÁFICO 1. TOXOPLASMOSIS | 8 |
| GRÁFICO 2. AGENTE ETIOLÓGICO..... | 9 |
| GRÁFICO 3. CICLO DE VIDA..... | 10 |
| GRÁFICO 4. TOXOPLASMOSIS LINFÁTICA | 14 |
| GRÁFICO 5. TOXOPLASMOSIS OCULAR..... | 15 |
| GRÁFICO 6. TOXOPLASMOSIS CONGÉNITA | 16 |
| GRÁFICO 7. INMUNOENSAYO POR MICROPARTÍCULAS (MEIA)..... | 22 |
| GRÁFICO 8. INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CMIA) | 23 |
| GRÁFICO 9. TIPO DE MUESTRAS | 27 |
| GRÁFICO 10. DIFERENCIAS ENTRE MEIA Y CMIA..... | 36 |
| GRÁFICO 10. PRUEBA SABIN-FELDMAN | 36 |
| GRÁFICO 11. INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA..... | 37 |
| GRÁFICO 12. PRUEBA DE ELISA | 38 |
| GRÁFICO 13. WESTERN-BLOTT | 39 |
| GRÁFICO 14. DEMOSTRACIÓN DIRECTA DEL PARÁSITO. | 39 |
| GRÁFICO 15. DIAGNÓSTICO ECOGRÁFICO..... | 40 |
| GRÁFICO 16. TRATAMIENTO | 41 |
| GRÁFICO 17. PREVENCIÓN DE TOXOPLASMOSIS | 43 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | | |
|-------------|---|----|
| TABLA 3.1. | DETERMINACIÓN DE TOXO IgG NOVIEMBRE 2012 A ABRIL 2013. | 51 |
| TABLA 3.2. | DETERMINACIÓN DE TOXO IgG NOVIEMBRE 2012 A ABRIL 2013. | 52 |
| TABLA 3.3. | DETERMINACIÓN DE TOXO IgG NOVIEMBRE 2012..... | 53 |
| TABLA 3.4. | DETERMINACIÓN DE TOXO IgG DICIEMBRE 2012..... | 54 |
| TABLA 3.5. | DETERMINACIÓN DE TOXO IgG ENERO 2013..... | 55 |
| TABLA 3.6. | DETERMINACIÓN DE TOXO IgG FEBRERO 2013. | 56 |
| TABLA 3.7. | DETERMINACIÓN DE TOXO IgM NOVIEMBRE 2012 A ABRIL 2013..... | 57 |
| TABLA 3.8. | DETERMINACIÓN DE TOXO IgM NOVIEMBRE 2012 A ABRIL 2013..... | 58 |
| TABLA 3.9. | DETERMINACIÓN DE TOXO IgM NOVIEMBRE 2012. | 59 |
| TABLA 3.10. | DETERMINACIÓN DE TOXO IgM DICIEMBRE 2012..... | 60 |
| TABLA 3.11. | DETERMINACIÓN DE TOXO IgM ENERO 2013. | 61 |
| TABLA 3.12. | DETERMINACIÓN DE TOXO IgM FEBRERO 2013..... | 62 |
| TABLA 3.13. | EDAD DE MUJERES EMBARAZADAS..... | 63 |
| TABLA 3.14. | PERIODO DE GESTACIÓN DE MUJERES EMBARAZADAS | 64 |
| TABLA 3.15. | POSEE MASCOTAS | 65 |
| TABLA 3.16. | ACARICIA A SU MASCOTA O DUERME CON SU MASCOTA..... | 66 |
| TABLA 3.17. | CONSUMO DE CARNE | 67 |
| TABLA 3.18. | PREPARA SU PROPIO ALIMENTO O COME EN RESTAURANTES | 68 |
| TABLA 3.19. | EL AGUA QUE CONSUME Y PREPARACIÓN DE BEBIDAS | 69 |
| TABLA 3.20. | LIMPIEZA DE LOS EXCREMENTOS DE SU(S) MASCOTA(S)..... | 70 |

INTRODUCCIÓN

La toxoplasmosis congénita es una infección parasitaria poco frecuente pero potencialmente grave que puede provocar muerte intrauterina o nacimiento de mortinatos, malformación, retraso mental, sordera y ceguera del lactante infectado. La incidencia de toxoplasmosis congénita en América del Sur es muy amplia pero no se le ha dado importancia alguna.

La infección es causada por *Toxoplasma gondii* que es uno de los parásitos animales patógenos infecciosos más frecuentes en el hombre. La toxoplasmosis se adquiere al ingerir los ooquistes excretados por los gatos, o presentes en el suelo o el agua contaminados, o al comer la carne poco cocida de animales infectados, que contiene quistes tisulares.

La mayoría de los casos de infección por toxoplasmosis son asintomáticos por lo que muchos casos permanecen sin diagnosticar. Encuestas aplicadas demuestran que la exposición al *T. gondii* es alta. La sensibilidad de las embarazadas a la toxoplasmosis varía entre los países.

Hay múltiples factores que se asocian con la aparición de la infección congénita de toxoplasmosis, que incluyen la vía de transmisión, el clima, el comportamiento cultural, los hábitos alimentarios y las normas higiénicas. La probabilidad de transmisión del parásito al feto varía según la edad gestacional.

Aunque en nuestro país no hay la objetiva propuesta de reducir la incidencia de la toxoplasmosis, con la ejecución de este proyecto se espera contribuir algún programa de detección oportuna y tratamiento eficaz de este padecimiento, o por lo mínimo implantar medidas básicas de prevención a adquirir toxoplasmosis, poniendo énfasis en lo grave que se torna obtener esta infección en el periodo de gestación.

En el transcurso de este documento investigativo se desarrollan cuatro capítulos, en los cuales se pone a consideración, el capítulo uno con la presentación del problema, su formulación, los objetivos de la investigación y su respectiva justificación.

El capítulo dos menciona acerca de la enfermedad desarrollando así, el marco teórico de seguido la definición de algunos términos básicos, finalizando el capítulo el planteamiento de la hipótesis y la organización de la operacionalización de las determinadas variables. En el capítulo tres se puede observar el análisis estadístico de los reportes clínicos estudiados y también de la encuesta aplicada, con sus adecuadas interpretaciones, al final del capítulo se podrá apreciar la comprobación de la hipótesis planteada. En capítulo cuatro se mencionaron las conclusiones y recomendaciones debidas de la investigación realizada.

CAPÍTULO I

1. PROBLEMATIZACIÓN.

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La toxoplasmosis es una enfermedad infecciosa producida por el protozoo *Toxoplasma Gondii*.

En el hombre la parasitación se produce la mayoría de las veces de forma asintomática, por lo tanto la infección es la regla y la enfermedad es la excepción.

Existen diversas forma de contagio y una de las más relevante es la transmisión vertical, es decir la contaminación transplacentaria denominada así como Toxoplasmosis Congénita, la misma que afecta en diferentes formas al niño que viene en camino, dependiendo del trimestre de gestación que se encuentre la madre.

Esta investigación es muy importante ya que la toxoplasmosis congénita afecta a mujeres embarazadas causando serios problemas a los fetos en desarrollo con riesgo de dar a luz a un bebé con problemas, lo cual depende del trimestre en el que la madre se contagie de la enfermedad:

- 1er trimestre: probablemente la muerte fetal intrauterina y presentar el 50% de posibilidad de malformaciones congénitas irreversibles
- 2do trimestre: el bebe nace con malformaciones en un 40% de posibilidad.
- 3er trimestre: secuelas, afecciones graves del sistema nervioso central hidrocefalia, si se reproduce en las paredes de los ventrículos, hay peligro de que el tejido necrosado obstruya el acueducto de Silvio, calcificaciones cerebrales, aspecto de niño prematuro,

hepatoesplenomegalia, ictericia, neumonitis, miocarditis. Todo esto en un 25 % de probabilidad de contagio.

Las complicaciones pueden ser desde leves a severas ya que la infección en casos suele manifestarse a nivel cerebral, produciendo de esta manera algunas de estas patologías como microcefalia, retardo mental, ceguera y hasta epilepsia.

La infección en embarazadas puede ser asintomática y sólo detectable con test serológicos, por esta razón es juiciosa su realización (IgG e IgM *anti-toxoplasma gondii*).

La infección de Toxoplasmosis está muy adherida al modo de convivencia que la paciente conlleva, la circunstancia socioeconómica y la ubicación geográfica, ya que el simple hecho de tener gatos como mascotas se convierte en el principal factor de riesgo de contaminación y mucho peor si se desconoce cómo manejar sus desechos.

En nuestro país hasta la fecha la mayoría de laboratorios vienen realizando estudios tradicionales de baja sensibilidad y especificidad, que no han permitido un acertado diagnóstico a tiempo de la enfermedad, llevando al médico a suministrar un tratamiento inespecífico.

Además la falta de socialización y el desconocimiento acerca de la enfermedad han generado un porcentaje elevado de Toxoplasmosis.

1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.

¿La determinación cuantitativa de toxoplasmosis, será posible realizarla utilizando tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA), permitiendo al médico dar un diagnóstico correcto y un adecuado tratamiento de la enfermedad?

1.3. OBJETIVOS.

1.3.1. OBJETIVO GENERAL.

Determinar cuantitativamente toxoplasmosis utilizando tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA), en pacientes gestantes que acuden a servicio de laboratorio clínico del HCAM.

1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Realizar determinaciones cuantitativas de IgG e IgM anti-toxoplasma gondii.
- Identificar diferencias entre el IgM e IgG anti-toxoplasma gondii
- Conocer los beneficios que brinda la tecnología utilizada (C.M.I.A) en comparación a (M.E.I.A) Enzimo inmunoanálisis de micropartículas.
- Socializar los datos obtenidos en la investigación para prevención de la toxoplasmosis.
- Analizar e Interpretar datos.

1.4. JUSTIFICACIÓN

Este proyecto investigativo se realizó tomando en cuenta la seroprevalencia que está presente en todo el mundo, siendo muy variable según la región, la prevalencia serológica del continente Americano: Estados Unidos 22,5 %, Trinidad y Tobago 39,3 %, El Salvador 75 %, Brasil 66,3 %, Chile 36,2 %, Colombia 47,1 %. En

Venezuela la seroprevalencia promedio para *T. gondii* es mayor al 50 % y algunos datos estadísticos obtenidos en investigaciones en nuestro país y otras partes del mundo nos indican las siguientes cifras:

Escobar (1990) realizó un estudio en mujeres embarazadas en la Maternidad Isidro Ayora de Quito, en el que encontró una prevalencia de 72.6% mediante el método de ELISA IgM, IgG.

Los resultados obtenidos por González (1987) en Ecuador demuestran una seroprevalencia humana de 40 a 50% de portadores sanos. La prevalencia de *Toxoplasma* en cerdos faenados en la provincia de Loja es del 98.5% y en la provincia de Imbabura del 86.5%. Meneses (2007). Estudios realizados en nuestro país, en la ciudad de Quito indican que la seroprevalencia de toxoplasmosis en perros y gatos es del 7% y 46% respectivamente con resultados positivos. Carvajal (1990). En la isla Isabela de Galápagos, al realizarse un estudio en 52 felinos domésticos se encontró una prevalencia del 63% a *Toxoplasma* Levy (2008).

Fueron estos porcentajes los incentivos para dar a conocer una reciente tecnología de laboratorio como es la QUIMIOLUMINISCENCIA DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) y mencionarla como prueba diagnóstica de Toxoplasmosis por la gran sensibilidad y especificidad que brinda para el cumplir un diagnóstico acertado y a tiempo de la enfermedad.

En esta investigación el diagnóstico de la enfermedad a tiempo permite realizar un tratamiento eficaz, además este proyecto de investigación pretende contribuir en la disminución de incidencia de toxoplasmosis congénita, con la obtención de determinaciones confiables que ayuden al médico a orientar de la mejor manera a la paciente.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. POSICIONAMIENTO TEÓRICO PERSONAL:

Este trabajo de investigación está basado en la técnica del pragmatismo debido a que para determinar la incidencia de Toxoplasmosis en pacientes gestantes, mediante la aplicación del protocolo interno del laboratorio clínico en el área de Inmunología en el Hospital Carlos Andrade Marín, en la confirmación de esta enfermedad, se debe realizar mediante pruebas o ensayos prácticos para correlacionar los resultados obtenidos, mediante estadísticas a realizarse.

2.2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA:

2.2.1. TOXOPLASMOSIS

La toxoplasmosis es una enfermedad infecciosa ocasionada por el protozoo *Toxoplasma gondii*, un parásito intracelular obligado. La toxoplasmosis puede causar infecciones leves y asintomáticas, así como infecciones mortales que afectan mayormente al feto, ocasionando la llamada toxoplasmosis congénita. También puede revestir gravedad cuando afecta a recién nacidos, ancianos y personas vulnerables por su condición de déficit de inmunidad.

La toxoplasmosis es muy frecuente, afectando en todo el mundo a muchas personas y a muchas especies de animales y pájaros. El huésped definitivo del parásito es el gato. La toxoplasmosis se adquiere bien al ingerir tierra contaminada o carne cruda/poco hecha, bien por contacto directo con secreciones y excrementos de gato, o bien por vía materno-fetal a través de la placenta (toxoplasmosis congénita). La toxoplasmosis adquirida es una enfermedad leve y a menudo inadvertida. La toxoplasmosis congénita, en cambio, es muy grave para el feto, al que puede causar ceguera y daños irreversibles en el sistema nervioso central.

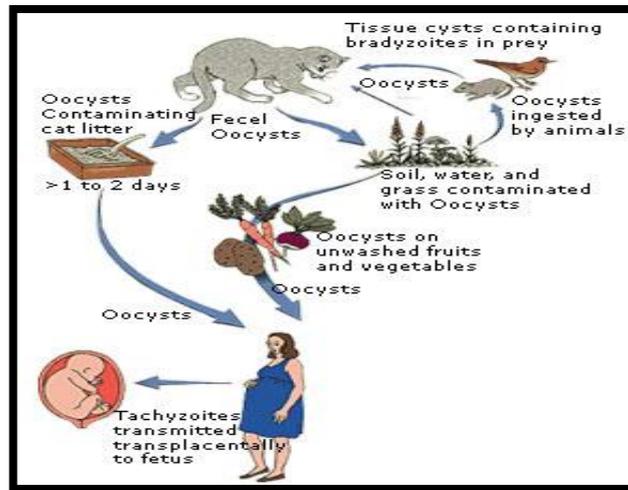


GRÁFICO 1. TOXOPLASMOSIS

Fuente: <http://www.womenfitness.net/toxoplasmosis.htm>

La toxoplasmosis puede afectar también a pacientes inmunodeprimidos (SIDA, pacientes con cáncer en quimioterapia, etc.), pudiendo afectar en estos pacientes al cerebro, los ojos, el corazón, el pulmón, el corazón y el hígado. El período de incubación (libre de síntomas) de la toxoplasmosis es entre 1 y 2 semanas.

2.2.2. AGENTE ETIOLÓGICO

El *Toxoplasma gondii* pertenece al filum Apicomplexa, clase Sporozoa y familia Sarcocystidae, la cual incluye los géneros Sarcocystis y Toxoplasma. El parásito adopta diferentes estados según la fase de su desarrollo. Su nombre se deriva de la palabra griega “toxón”, que significa arco, por su morfología curva o de media luna. La forma infectante es el ooquiste que sale en las materias fecales, es casi esférico y mide de 10 a 12 micras, en su interior se forman los esporoquistes y en cada uno de ellos hay 4 esporozoitos. En la infección aguda se encuentra la forma proliferativa o taquizoito, término que se refiere a los parásitos extraepiteliales que se multiplican rápidamente.

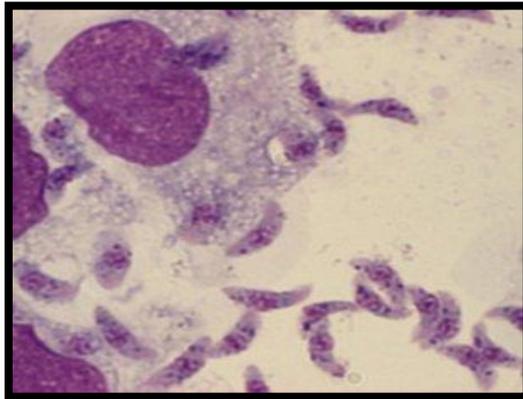


GRÁFICO 2. AGENTE ETIOLÓGICO

Fuente:<http://blogclinicacuatropatas.wordpress.com/2011/06/16/toxoplasmosis-gatos-y-embarazo>

Su tamaño es de 4-6 micras de longitud, por 2 a 3 de ancho. En las infecciones crónicas los quistes son las formas predominantes. Los quistes poseen una membrana propia y miden entre 20 y 200 micras, de forma generalmente redondeada, algunas veces alargada. En su interior se encuentran cientos de parásitos conocidos como bradizoitos, término que señala los elementos extraepiteliales que se forman por multiplicación lenta. Estos parásitos intraquísticos miden aproximadamente 7 micras de longitud por 2 de ancho. Estos aparecen en el ciclo de vida del parásito, inducidos por el estado inmunitario del huésped. (Judith Jácome, 2007).

2.2.3. CICLO DE VIDA

El ciclo del *T. gondii* corresponde al de las Coccidias, las cuales presentan un ciclo entero epitelial, en donde aparecen formas sexuales y asexuadas. El gato y algunos felinos son los huéspedes definitivos de *T. gondii*.

En estos animales ocurre el ciclo epitelial en el intestino delgado, principalmente en el ileón. En las células epiteliales se multiplican los taquizoítos por esquizogonias sucesivas, con formación de esquizontes, merozoitos y posteriormente con la aparición de macro y microgametocitos que pasan finalmente a gametos. El microgameto que es flagelado y con capacidad para desplazarse corresponde al

parásito masculino y es el que fecunda al microgameto o parásito femenino. Así se realiza la reproducción sexuada en el intestino del animal y se forma el cigote de donde se desarrollan los ooquistes que salen en grandes cantidades con las materias fecales.

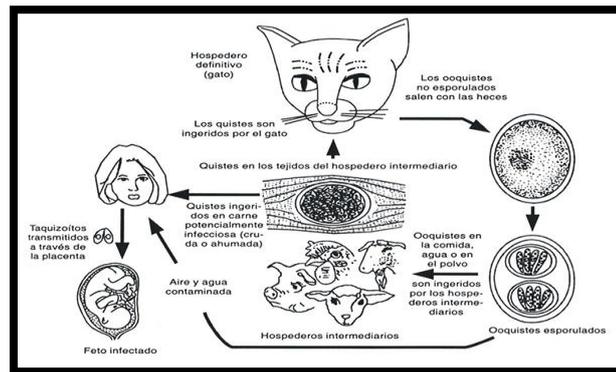


GRÁFICO 3. CICLO DE VIDA

Fuente: <http://revistadigital.inesem.es/sociosanitario/toxoplasma-gondii-un-enemigo-en-el-embarazo>

En el medio ambiente los ooquistes maduran en 1 a 5 días y en su interior se forman 2 esporos quistes, cada uno de los cuales contiene 4 esporozoítos. Los ooquistes constituyen las formas infectantes del parásito en condiciones naturales y cada gato puede eliminar varios millones de estas formas parasitarias. En el gato y otros felinos, además del ciclo entero epitelial, también pueden coexistir invasiones extraintestinales, pues los taquizoítos por vía linfática o sanguínea se diseminan a todos los órganos en donde se forman quistes.

El hombre y los animales se infectan mediante la ingestión de ooquistes procedentes de las materias fecales del gato, aproximadamente a los 30 minutos de haber sido ingeridos salen los esporozoítos y hacen la invasión extraintestinal, de esta manera se desarrolla un ciclo incompleto en los huéspedes intermedios: Los esporozoítos atraviesan el epitelio intestinal y se distribuyen por todo el organismo. Entran a las células por fagocitosis o por invasión activa del parásito. Dentro de las células del huésped forman una vacuola parasitofora en donde se transforman en taquizoítos, llamados así porque son parásitos extraepiteliales que se multiplican rápidamente y

se reproducen mediante un proceso que se conoce como endodiogenia, en el cual se generan dos parásitos dentro de una célula madre. Al aumentarse el número de parásitos intracelulares la célula se destruye y se inicia un nuevo proceso de invasión en las células vecinas, en un ciclo proliferativo.

El parásito que se aloja en los tejidos forma un quiste tisular intracelular. Cuando el huésped desarrolla inmunidad la infección se hace crónica y se forman los quistes con los bradizoítos. Los felinos se infectan al ingerir ooquistes del medio ambiente y después de 20 a 24 días aparecen nuevas formas infectantes del parásito que salen en materias fecales. Si el animal ingiere tejidos con bradizoítos enquistados, como ocurre al comer un ratón infectado, el período prepotente se reduce 3 o 4 días. En los gatos además del ciclo entero epitelial, también pueden coexistir invasiones extraintestinales, pues los taquizoitos por vía linfática o sanguínea se diseminan a todos los órganos en donde se forman quistes (Díaz, Zambrano, Chacón, Rocha, 2010 y Jácome, 2007).

2.2.4. PATOLOGÍA

El daño producido por el parásito en la fase aguda depende del número de taquizoitos que proliferan en las células. En la fase crónica ocurre una reacción de hipersensibilidad al romperse los quistes con salida de antígenos que reaccionan localmente.

El parásito penetra la pared intestinal y siguiendo la vía linfática o hemática se disemina a una gran variedad de tejidos. Los taquizoítos se reproducen intracelularmente y pasan de célula a célula causándole la muerte; esta proliferación constituye la forma activa de la toxoplasmosis. La diseminación a los diferentes órganos se hace a partir del sitio de la infección, pasando a la circulación directamente o llevados por macrófagos, linfocitos o granulocitos, parasitando las células de una gran variedad de órganos particularmente tejidos linfáticos, músculo esquelético, miocardio, retina, placenta, y más frecuentemente el sistema nervioso

central; Penetran en las células de forma activa gracias a sus movimientos y a la producción de hialurodinasa y lisozimas.

Después de 1 a 2 semanas, cuando se desarrolla la inmunidad, la proliferación del parásito disminuye y comienza a aparecer bradizoítos enquistados en los tejidos. Los parásitos intracelulares forman su propia pared, dando origen a los quistes, que cuando están íntegros, no tienen reacción inflamatoria alrededor. En cualquier tejido pueden aparecer los quistes, pero con mayor frecuencia se localizan en el cerebro, retina, miocardio y músculo esquelético.

En corazón y músculo esquelético puede haber invasión de células intersticiales y fibras musculares, con destrucción de las células en la fase aguda o formación de quistes en la crónica. Los ganglios están aumentados de tamaño, hay hiperplasia de las células reticulares, semejantes a un granuloma, a veces con células epitelioides, principalmente en los folículos germinativos.

Cuando hay diseminación a los pulmones, los macrófagos alveolares y otras células pueden estar parasitadas. En el hígado se ha descrito hepatitis toxoplasmática.

En el sistema nervioso central, *T.gondii* produce encefalitis, más frecuente en pacientes inmunosuprimidos. Hay invasión de taquizoítos a las células nerviosas, más adelante hay reacción inflamatoria en los nódulos gliales, muerte de las células produciendo zonas de infarto, calcificaciones y abundantes quistes, con poca o ninguna reacción inflamatoria alrededor, cuando no se han roto.

Los ojos constituyen una localización importante y frecuente del parásito. Se produce retinocoroiditis o uveítis anterior granulomatosa, intensa inflamación de la retina, presencia de quistes y cicatrizaciones. La retina y las coroides muestran varios grados de necrosis y dentro de las células retinianas se observan los parásitos en su mayoría en forma quística.

En el embarazo, cuando existe diseminación hematológica, se puede infectar la placenta, en donde se forman acúmulos de taquizoítos y quistes en corion, decidua y cordón umbilical. En algunos casos pueden ocurrir abortos o mortinatos.

En el feto existe invasión de taquizoítos a las vísceras, incluyendo el sistema nervioso central. Las lesiones ocurridas alrededor del acueducto de Silvio y de los ventrículos llegan a causar alteraciones en la circulación del líquido, con obstrucción, aumento de la presión intracraneal, daño de los tejidos por la compresión e hidrocefalia (Judith Jácome, 2007).

2.2.5. MANIFESTACIONES CLÍNICAS

2.2.5.1. TOXOPLASMOSIS AGUDA.

Después de un período de incubación de unos 5 a 18 días, aparece bruscamente un síndrome febril de tipo séptico, con fiebre alta, escalofríos, sudoración, cefalea, astenia y anorexia, rara vez exantema. Es frecuente el dolor faríngeo, tos y expectoración. En los casos severos se presentan trastornos gastrointestinales, como dolor abdominal, náuseas, vómito, diarrea o constipación.

Si la vía de entrada por inoculación accidentales la mano, aparece linfadenitis epitroclear y axilar y al tercer día erupción cutánea maculopapular generalizada, no pruriginosa, sin compromiso de palmas y plantas. Con frecuencia se presentan mialgias y artralgias. En los casos severos la enfermedad se puede manifestar clínicamente como una encefalitis, hepatitis, o miocarditis (Judith Jácome, 2007).

2.2.5.2. TOXOPLASMOSIS GANGLIONAR O LINFÁTICA.

Es la forma más común de la toxoplasmosis adquirida y se presenta principalmente en niños y adultos jóvenes. Puede transcurrir inicialmente en forma asintomática o

con ligeros síntomas. El período de incubación varía entre 2 semanas a 2 meses. El cuadro clínico más frecuente es un síndrome febril, en el cual predominan las poliadenopatías. Los ganglios linfáticos más fácilmente reconocibles son los cervicales, suboccipitales, de la cadena espinal y con menor frecuencia en otros sitios.



GRÁFICO 4. TOXOPLASMOSIS LINFÁTICA

Fuente: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=s0325-00752007000400012&script=sci_arttext.

Los ganglios están aumentados de tamaño, de consistencia dura y dolorosa. En general la evolución es benigna, pero después de varias semanas o meses, desaparece el cuadro característico, pero persiste por mucho tiempo la astenia y las adenopatías. Excepcionalmente existen complicaciones graves. La toxoplasmosis ganglionar puede confundirse con mononucleosis infecciosa, por eso se le llama también forma pseudomononucleósica. Las pruebas serológicas hacen el diagnóstico diferencial entre las dos entidades.

2.2.5.3. TOXOPLASMOSIS OCULAR.

Esta localización es muy común y muchas veces es la única manifestación de la toxoplasmosis. La toxoplasmosis ocular aparece a cualquier edad y se considera que puede ser debida a una infección prenatal, con recidivas posteriores. La localización ocular de la toxoplasmosis adquirida después del nacimiento es rara. La complicación a nivel ocular puede aparecer tanto por infecciones agudas como crónicas



GRÁFICO 5. TOXOPLASMOSIS OCULAR

Fuente: <http://www.wasusalud.blogspot.com/2013/03/dr-nestor-fontan-toxoplasmosis.html>

La lesión ocular se caracteriza por inflamación granulomatosa del tracto uveal, la cual comienza por la retina y luego compromete la coroides. Cuando existe la ruptura de un quiste, la retinocoroiditis presenta reacción inflamatoria intensa que tiende a la cicatrización. La ruptura es súbita y desaparece en 4 a 6 semanas. En pacientes con inmunodeficiencia hay necrosis celular por proliferación de taquizoítos y se desencadena reacción inflamatoria menor que la producida por ruptura de quistes en individuos inmunocompetentes.

Esta inflamación dura semanas o meses. La retinocoroiditis por lo general es unilateral, de preferencia en la región macular. La lesión es casi siempre redondeada con bordes pigmentados y la parte central blanquecina. El humor vítreo está turbio, lo cual dificulta el estudio del fondo de ojo y muchas veces se debe esperar a que se aclare, para observar la lesión.

En casos severos se puede presentar desprendimiento de retina y vítreo hemorrágico. Con menos frecuencia se encuentra la uveítis anterior que llega a dar glaucoma secundario, sinequias o cataratas (Duarte, s.f.).

2.2.5.4. OTRAS LOCALIZACIONES DE LA TOXOPLASMOSIS

En algunos casos la toxoplasmosis se manifiesta clínicamente como una enfermedad que afecta un solo órgano, distinta a las formas ocular o ganglionar. Esto puede

ocurrir a pesar de que haya existido previamente una diseminación, que transcurrió en forma subclínica o clínicamente no reconocida. Los cuadros clínicos predominantes en un órgano son: Toxoplasmosis pulmonar, miocarditis o pericarditis, toxoplasmosis cerebral, hepatitis. La toxoplasmosis cerebral, aparece especialmente en pacientes inmunosuprimidos, en los cuales, existe una encefalitis clínica con o sin la enfermedad generalizada. En pacientes con SIDA casi siempre se presenta la encefalitis (Jácome, 2007).

2.2.5.5. TOXOPLASMOSIS CONGÉNITA

La toxoplasmosis congénita es la infección fetal por trasmisión transplacentaria del parásito *Toxoplasma gondii* en el transcurso del embarazo. La transmisión congénita se produce cuando la infección aguda se adquiere por primera vez durante la gestación, excepto en pacientes con infección crónica activa. En la mayoría de los casos, el contagio se efectúa por vía transplacentaria.



GRÁFICO 6. TOXOPLASMOSIS CONGÉNITA

Fuente: <http://www.tubosalud.com/tag/toxoplasmosis/>.

Cuando la madre se infecta por primera vez durante el embarazo, los parásitos invaden las células y se presenta parasitemia por donde se hace invasión a todos los órganos, incluyendo la placenta y por lo tanto, existe el riesgo de transmisión congénita en el 65% de los fetos cuyas madres tuvieron la infección en el último trimestre. Esta cifra baja a 25% y 17%, cuando la infección fue adquirida en el segundo y primer trimestre respectivamente. La infección en la madre es

generalmente benigna o transcurre asintomático. Si la infección fue adquirida antes de la gestación, el niño no desarrolla infección congénita.

La infección congénita ocurre casi exclusivamente cuando la mujer embarazada adquiere la infección siendo seronegativa. Sin embargo, algunos autores sostienen que la madre puede sufrir una reactivación de una toxoplasmosis latente, como consecuencia de una inmunosupresión coincidente con el embarazo, aunque es muy raro. De los recién nacidos infectados, 70% son asintomáticos, 20% tienen una forma aguda generalizada o secuelas neurológicas y el 10% presentan compromiso ocular solamente. Los síntomas que aparecen en el recién nacido dependen del momento de la infección del feto (Wikipedia, 2013 y Jácome, 2007).

TRASMISIÓN MATERNA

La infección aguda por toxoplasma en la embarazada se presenta en forma asintomática en 90% de los casos.³

Los signos clínicos más frecuentes son:

- Adenopatías.
- Fiebre.
- Malestar general.
- Cefalea.
- Mialgias.
- Hepatomegalia.
- Esplenomegalia.

La coriorretinitis se presenta raramente en la forma aguda, siendo más frecuente en la crónica. El leucograma puede mostrar linfocitosis asociada a linfocitos atípicos, por lo cual se debe hacer el diagnóstico diferencial con infecciones virales como citomegalovirus y mononucleosis infecciosa. En pacientes inmunosuprimidas, puede presentarse compromiso pulmonar o del sistema nervioso central (Wikipedia, 2013).

INFECCIÓN FETAL Y NEONATAL

El tiempo transcurrido entre la infección de la placenta y la transmisión al feto es variable, entre 4 y 16 semanas, por lo que la placenta una vez infectada, debe considerarse como una fuente potencial de infección al feto durante el resto del embarazo.

La frecuencia de infección fetal tiene una relación inversa con la edad gestacional: es más alta cuando la infección materna se presenta en el tercer trimestre (59%), que cuando sucede en el segundo (29%) o el primer trimestre (14%), pero la gravedad de la infección es mayor, a menor edad gestacional a la que se adquiera el parásito. Al nacer, la toxoplasmosis es asintomática en 75% de los casos y sólo en el 8% de los ellos se presenta con un compromiso severo a nivel oftálmico o del sistema nervioso central.

EPIDEMIOLOGÍA

La incidencia de infección por toxoplasma durante el embarazo varía del 1 al 10 por cada 1000 embarazos, dependiendo de la región geográfica, el estilo de vida y el nivel socioeconómico de las gestantes (Wikipedia, 2013).

CLÍNICA

Los signos clínicos que con mayor frecuencia se presentan al nacimiento son:

- Hidrocefalia
- Sordera
- Microcefalia
- Neumonitis
- Calcificaciones intracerebrales
- Miocarditis
- Convulsiones
- Hepatomegalia
- Retardo psicomotor
- Vómito
- Estrabismo
- Diarrea
- Cataratas
- Ictericia

- Glaucoma
- Coriorretinitis
- Atrofia óptica

La incidencia de secuelas en la población asintomática excede 85% y pueden ir desde leves a severas. Las principales manifestaciones son pérdida auditiva neurosensorial, retardo del desarrollo psicomotor, coriorretinitis, hidrocefalia, epilepsia, ceguera y retardo mental. Los signos y síntomas pueden manifestarse meses o incluso años luego del nacimiento.

La gravedad de la infección del feto varía según el momento de la gestación en que se produce la infección materna:

- Muerte, si la infección se produce precozmente durante el embarazo el feto puede nacer muerto.
- Aborto o alteraciones severas, si la infección se contrae durante la mitad de la gestación el feto puede ser abortado espontáneamente o sufrir lesiones cerebrales graves tales como hidrocefalia o microcefalia.
- Convulsiones, si la infección se produce durante la última parte del embarazo el feto puede tener convulsiones generalizadas, parálisis, fiebre, lesiones viscerales y coriorretinitis. Las radiografías de cráneo pueden mostrar calcificaciones intracraneales.

NOTA: Las tres “C” de la Toxoplasmosis congénita son convulsiones, coriorretinitis y calcificaciones (Solorio y Tapia, s.f.).

2.2.6. TÉCNICAS SEROLÓGICAS.

2.2.6.1. INMUNOENSAYO POR MICROPARTÍCULAS – MEIA

El Inmunoensayo por micropartículas (MEIA) es una técnica de inmunoensayo que utiliza el aislamiento de complejos anticuerpo/antígeno en una superficie de fase sólida de pequeñas esferas denominadas micropartículas.

MEIA se ha adaptado ampliamente para automatizar la medición de moléculas grandes como por ejemplo marcadores asociados al análisis cardíaco, de fertilidad, de cáncer, metabólico, de hepatitis, y de tiroides.

Los componentes de MEIA incluyen, en suspensión en un buffer específico optimizado para el ensayo, lo siguiente:

- Fase Sólida Micropartícula-Anticuerpo: Micropartículas de látex que están recubiertas con un anticuerpo para unirse al analito específico que está siendo medido.
- Conjugado Anticuerpo-Enzima: Enzima Fosfatasa Alcalina unida al anticuerpo.
- Sustrato de Enzima: Fosfatasa 4-Metil Umbelliferona Fluorescente (MUP) en solución, la que está disponible para una reacción con la enzima en el anticuerpo.

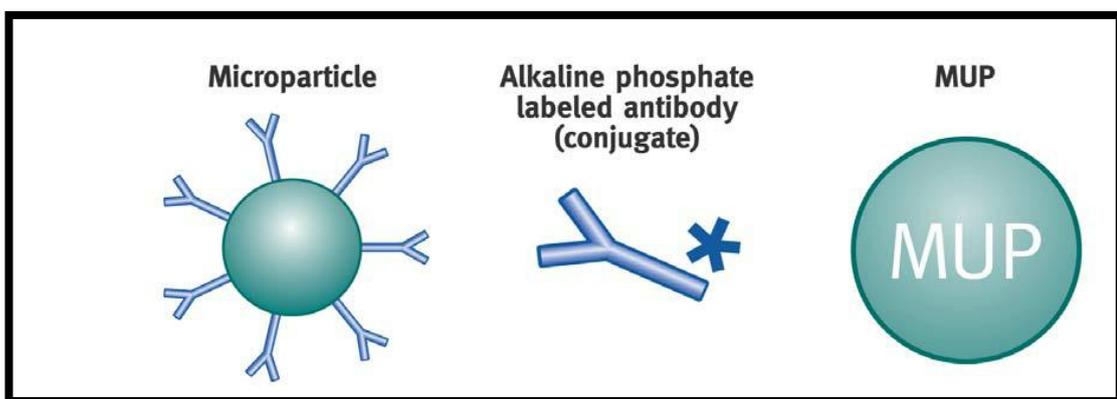


GRÁFICO 7. INMUNOENSAYO POR MICROPARTÍCULAS (MEIA)

Fuente: http://latinoamerica.abbottdiagnostics.com/ciencia/pdf/1_d.pdf

2.2.6.2. INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA).

Una marca quimioluminiscente se conjuga con el anticuerpo o antígeno, y produce luz cuando se lo combina con su sustrato. Esta técnica es muy similar a MEIA, aunque la reacción quimioluminiscente ofrece alta sensibilidad y facilidad para la medición. Un formato sándwich no competitivo produce resultados que son directamente proporcionales a la cantidad de analito presente.

Los compuestos quimioluminiscentes también pueden usarse para marcar analitos. Los compuestos quimioluminiscentes son distintos de los marcados radioactivos, fluorescentes, y enzimáticos. Una marca quimioluminiscente produce luz cuando se lo combina con un reactivo “trigger”. Aunque muchos instrumentos en el laboratorio clínico se basan en la tecnología quimioluminiscente, el tipo específico de marca varía y a menudo está patentado, y por ello puede variar la performance.

En el caso de Abbott ARCHITECT®(de Abbott Laboratories, Chicago, Illinois, Estados Unidos), por ejemplo, la marca es un derivado de acridina patentado. Esta marca produce una alta emisión de luz, y por consiguiente alta sensibilidad, es más fácil medir una gran concentración de luz.

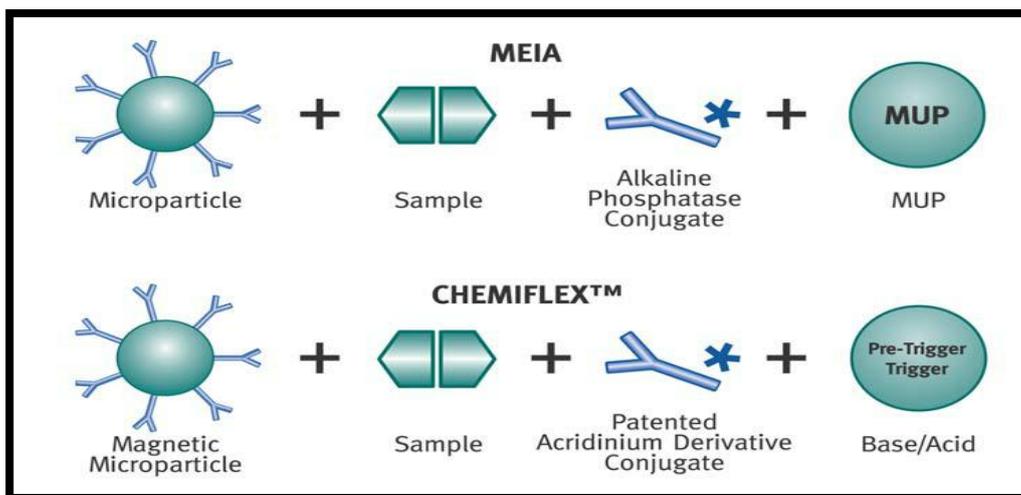


GRÁFICO 8. INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CMIA)

Fuente: http://latinoamerica.abbottdiagnostics.com/ciencia/pdf/1_d.pdf

DETERMINACIÓN ARCHITECT Toxo IgG.

FINALIDAD DE USO

ARCHITECT Toxo IgG es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG frente al *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

| Toxo IgG | Toxo IgM | Toxo IgG Avidity | Puede indicar.../Recomendación para en análisis |
|-------------|-------------|------------------|--|
| No reactiva | No reactiva | N/A | No hay infección |
| No reactiva | Reactiva | N/A | Extraiga otra muestra de 2 a 3 semanas después de la primera y analícela para detectar Toxo IgG y Toxo IgM |
| Reactiva | No reactiva | Avidéz alta | Infección pasada. Indicador fiable de que la infección se produjo como mínimo 4 meses antes |
| Reactiva | Reactiva | Avidéz baja | Extraiga otra muestra 3 semanas después de la primera y analícela para detectar Toxo IgG y Toxo IgM |
| Reactiva | Reactiva | Avidéz alta | Infección pasada. Indicador fiable de que la infección se produjo como mínimo 4 meses antes |

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo ARCHITECT Toxo IgG es un inmunoanálisis de 2 pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados *Chemiflex*, para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG frente al *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

En primer paso se combinan la muestra prediluida, el diluyente del ensayo y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de antígeno recombinante de *Toxoplasma gondii*. Los anticuerpos específicos frente al *Toxoplasma gondii* presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de antígeno recombinante de *Toxoplasma gondii*. Después del lavado, se añade el conjugado de anticuerpo (de ratón) anti-IgG humana marcado con acridinio para crear en el segundo paso una mezcla de reacción. Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anticuerpos IgG anti-Toxo presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico ARCHITECT *i*.

REACTIVOS

Equipo de reactivos, 100/500tests.

- **Micropartículas:** 1 frasco (6,6 ml en el envase de 100tests/27,0 ml en el envase de 500tests) de micropartículas recubiertas de antígeno recombinante de *toxoplasma gondii* en tampón MES con estabilizantes proteínicos. Concentración mínima: 0,03% de partículas solidas. Conservante: Pro Clin 300.

- **Conjugado:** 1 frasco (5,9 ml en el envase de 100tests/26,3 ml en el envase de 500tests) de anticuerpos anticuerpo (de ratón) anti-IgG humana marcado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos. Concentración mínima: 0,05 µg/ml. Conservantes: agentes antimicrobianos.
- **Diluyente:** 1 frasco (10,0 ml en el envase de 100tests/50,9ml en el envase de 500tests) de diluyente del ensayo Toxo IgG que contiene tampón TRIS con estabilizantes proteínicos. Conservante: Pro Clin 300.
- **Solución preactivadora:** contiene 1,32% de peróxido de hidrogeno.
- **Solución activadora:** contiene 0,35 N de hidróxido de sodio.
- **Tampón de lavado:** contiene solución salina en tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS

Tipos de muestras

No se han validado para este ensayo otros tubos que no sean los enumerados.

- Suero humano (incluyendo el suero recogido en tubos con separador de suero)
- Plasma humano recogido con:
 - Tubos con separador de plasma (heparina de litio)
 - EDTA potásico
 - Citrato sódico
 - Heparina de litio
 - Heparina de sodio

- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en las distintas muestras de pacientes pueden ser inferiores debido a su efecto de dilución.



GRÁFICO 9. TIPO DE MUESTRAS

Fuente: <http://www.horus.es/ss/blog/identificacion-de-contenedores-en-el-laboratorio>.

Condiciones de las muestras

- No utilizar muestras en las siguientes condiciones:
 - Inactivadas con calor
 - Mezcladas
 - Intensamente hemolizadas (>500 mg/dl)
 - Con contaminación microbiana evidente
 - Procedentes de cadáveres o de otros líquidos corporales.
- Para obtener resultados exactos, las muestras de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos u otra partícula en suspensión.
- Evitar la formación de burbujas.
- Se recomienda utilizar pipetas o puntas de pipetas desechables.
- Todas las muestras se deben analizar en un periodo de 3 horas una vez cargadas en el equipo.

Preparación para el análisis

- Mezclar bien las muestras completamente descongeladas en un agitador a baja velocidad o invirtiendo los frascos por 10 veces.
- Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, las muestras deben transferirse a un tubo y centrifugar a 10.000 rpm durante 10 minutos si:
 - Contienen fibrina, eritrocitos u otra partícula en suspensión.

Procedimientos para la dilución de las muestras

Las muestras con concentraciones de anticuerpos IgG anti-Toxo > 200,0 IU/ml generan una alerta “> 200.0 IU/ml” y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática:

- El sistema realiza una dilución al 1:10 de la muestra, calcula automáticamente la concentración de la muestra antes de diluirla y proporciona el resultado.

Calibración

Para realizar una calibración del ensayo ARCHITECT Toxo IgG, se analiza los calibradores A a F por duplicado. Se debe analizar una única muestra de cada concentración de los controles ARCHITECT Toxo IgG para evaluar la calibración del ensayo. Los valores de los controles del ensayo deben estar dentro de los intervalos de cada concentración especificada por cada uno de los controles. Estos controles deben ser cargados con prioridad.

- Intervalos de calibración: 0 IU/ml – 200,0 IU/ml.

- Una vez calibrado el ensayo ARCHITECT Toxo IgG haya sido aceptada y almacenada, no será necesario volver a calibrar cada vez que se analicen las muestras, excepto cuando:
 - Se utilice un equipo de reactivos con distinto número de lote.
 - Los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado.
 - Se recomienda calibrar el ensayo cada 30 días.

RESULTADOS

El ensayo ARCHITECT Toxo IgG utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, y ponderado) para generar la curva de calibración.

Cálculo

El ARCHITECT *i* System calcula la señal quimioluminiscente media de los calibradores A a F a partir de los dos replicados de los calibradores A a F, genera una curva de calibración y almacena el resultado.

Las unidades de resultados programadas de fábrica para el ensayo ARCHITECT Toxo IgG son IU/ml.

Interpretación de los resultados

- Las muestras con valores de concentración $<1,6$ IU/ml se consideran no reactivas para los anticuerpos IgG anti- *Toxoplasma gondii*. Se considera que los individuos que presenten estas concentraciones no están infectados por *Toxoplasma gondii* y son propensos a padecer una infección aguda. Un resultado negativo no siempre excluye la infección por *Toxoplasma gondii*. Las muestras de pacientes que presenten resultados negativos a pesar de que

existe sospecha de enfermedad se deben volver a analizar transcurridas 3 semanas.

- Las muestras con valores de concentración $\geq 3,0$ IU/ml se consideran reactivas para los anticuerpos IgG anti- *Toxoplasma gondii* e indican una infección aguda o pasada.
- Las muestras con concentraciones entre 1,6 IU/ml y $< 3,0$ IU/ml se consideran en la zona gris y pueden mostrar concentraciones bajas de IgG. Se recomienda analizar dichas muestras con un ensayo para Toxo IgM o extraer una segunda muestra transcurrido un tiempo razonable (por ej., dos semanas) que se utilizara para repetir el análisis con el ensayo ARCHITECT Toxo IgG (Abbott Laboratories, 2009).

DETERMINACIÓN ARCHITECT Toxo IgM.

FINALIDAD DE USO

ARCHITECT Toxo IgM es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgM frente al *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

| TOXO IgG | TOXO IgM | AVIDEZ DE TOXO IgG | RECOMENDACIÓN PARA EL ANÁLISIS |
|-----------------|-----------------|---------------------------|---|
| No Reactiva | No Reactiva | No disponible | No hay Infección |
| No Reactiva | Reactiva | No disponible | Extraiga otra muestra de 2 a 3 semanas después de la primera y analícela para detectar Toxo IgG |

| | | | |
|----------|-------------|-------------|--|
| | | | Y Toxo IgM |
| Reactiva | No Reactiva | Avidez Alta | <p>Infección Pasada</p> <p>Indicador fiable de que la infección se produjo como mínimo 4 meses antes.</p> |
| Reactiva | Reactiva | Avidez Baja | <p>Extraiga otra muestra 3 semanas después de la primera y analícela para detectar Toxo IgG Y Toxo IgM</p> |
| Reactiva | Reactiva | Avidez Alta | <p>Infección Pasada</p> <p>Indicador fiable de que la infección se produjo como mínimo 4 meses antes.</p> |

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo ARCHITECT Toxo IgM. es un inmunoanálisis de 2 pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados *Chemiflex*, para la determinación cualitativa de anticuerpos IgM frente al *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

En primer paso se combinan la muestra prediluida, y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo (monoclonal de ratón) anti- IgM humana. Junto con los anticuerpos IgM de otra especificidad, el anti-Toxo específico de la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-IgM humana, formando un complejo anticuerpo-anticuerpo. Después del lavado, el complejo de conjugado compuesto por un fragmento F(ab')₂ de anticuerpo anti-Toxo (monoclonal de ratón) frente al antígeno p30, marcado con acridinio y por

lisado de *toxoplasma gondii* nativo, que contiene el antígeno p30, se añade para crear la mezcla de reacción en el segundo paso. El complejo de conjugado se une al anticuerpo IgM anti-Toxo específico capturado por las micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal de ratón) anti-IgM humana en el primer paso, formando un complejo de anticuerpo-anticuerpo-conjugado. Las soluciones pre activadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anticuerpos IgM anti-Toxo presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico ARCHITECT *i*. La presencia o ausencia de anticuerpos IgM anti-Toxo IgM en la muestra se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con la señal del punto de corte determinada en una curva de calibración activa. Si la señal quimioluminiscente en la muestra es mayor o igual a la señal del punto de corte, la muestra se considera reactiva para los anticuerpos IgM anti-Toxo.

REACTIVOS

Equipo de reactivos, 100/500tests.

- **Micropartículas:** 1 frasco (6,6 ml en el envase de 100tests/27,0 ml en el envase de 500tests) de micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal de ratón) anti-IgM humana, en tampón TRIS con estabilizantes proteínicos y detergente. Concentración mínima: 0,08% de partículas sólidas. Conservantes: agentes microbianos.
- **Conjugado:** 1 frasco (5,9 ml en el envase de 100tests/26,3 ml en el envase de 500tests) de complejo de conjugado compuesto por anticuerpo (monoclonal de ratón) frente al antígeno p30 del *Toxoplasma*, marcado con acridinio, y por lisado de *Toxoplasma gondii* nativo en tampón fosfato, con estabilizantes

proteínicos y detergente. Concentración mínima: 25 µg/ml. Conservantes: azida sódica.

- **Solución Pre Activadora:** Contiene 1.32% (p./v.) de peróxido de hidrógeno.
- **Solución Activadora:** Contiene hidróxido Sódico 0.35 N
- **Tampón de lavado:** contiene solución salina en tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS

- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en las distintas muestras de pacientes pueden ser inferiores debido a su efecto de dilución.
- No se pueden utilizar tubos con citrato de sodio con el ensayo ARCHITECT Toxo IgM.
- El ARCHITECT *i* System no puede comprobar el tipo de muestra utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de muestra adecuada con el ensayo ARCHITECT Toxo IgM.

Procedimientos para la dilución de las muestras

Las muestras no pueden ser diluidas para el ensayo ARCHITECT Toxo IgM.

Calibración

Para realizar una calibración del ensayo ARCHITECT Toxo IgM, se analice el calibrado 1 por triplicado. Se debe analizar una única muestra de cada concentración de los controles ARCHITECT Toxo IgM para evaluar la calibración del ensayo. Los valores de los controles del ensayo deben estar dentro de los intervalos de cada

concentración especificada por cada uno de los controles. El calibrador 1 se debe cargar con prioridad.

- Una vez calibrado el ensayo ARCHITECT Toxo IgM haya sido aceptada y almacenada, no será necesario volver a calibrar cada vez que se analicen las muestras, excepto cuando:
 - Se utilice un equipo de reactivos con distinto número de lote.
 - Los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado.
 - Se recomienda calibrar el ensayo cada 30 días.

RESULTADOS

Cálculo

El ARCHITECT *i* System calcula la señal quimioluminiscente media del calibrador 1 a partir de tres replicados del calibrador 1 y almacena el resultado. Los resultados se expresan como la división del resultado de la muestra entre el resultado del calibrador 1 almacenado. La unidad de resultados programada de fábrica para el ensayo ARCHITECT Toxo IgM es índice. Los resultados de la muestra también se pueden comunicar como coeficiente de la muestra y el punto de corte (S/CO). El valor dividido entre 0,60 es equivalente al valor S/CO.

Interpretación de los resultados

- Las muestras con valores de concentración índice $< 0,50$ ($<0,83$ S/CO) se consideran no reactivas para los anticuerpos IgM frente a toxoplasma gondii.
- Las muestras con valores de concentración índice $\geq 0,60$ ($\geq 1,00$ S/CO) se consideran reactivas para los anticuerpos IgM frente a toxoplasma gondii.

- Las muestras con concentraciones índice dentro del intervalo $0,50 \leq x < 0,60$ ($\leq 0,83 x < 1,00$ S/CO) se consideran en la zona gris.

Se recomienda obtener una segunda muestra dentro de un periodo razonable de tiempo (por ej., 2 semanas) y repetir el análisis. (Abbott Laboratories, 2008).

Las técnicas de MEIA y CMIA usan micropartículas para fijar anticuerpos, pero existen otras similitudes y diferencias también. La marca, la etapa de separación y la tecnología de medición difieren entre estas dos técnicas. Siendo esta la única técnica de comparación con la tecnología utilizada para este proyecto de investigación.

Estas técnicas también poseen diferencias muy importantes como son su especificidad y sensibilidad, y se muestran en la siguiente tabla.

| | M.E.I.A | C.M.I.A |
|----------------------|---------|---------|
| SENSIBILIDAD | 97.5 % | 99.2 % |
| ESPECIFICIDAD | 94.7 % | 99.6 % |

Misma que manifiesta que la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente es más sensible y específico en comparación a la técnica de enzimo inmunoanálisis de micropartículas.

PROTOCOLO DE TOXO IgG e IgM DEL “HCAM”

Consiste en solo 2 pasos y este se realizará siempre y cuando los resultados del TOXO IgM hayan sido POSITIVOS o se hayan encontrado en ZONA GRIS, ya que esta es la inmunoglobulina específica para el diagnóstico de Toxoplasmosis Congénita.

- 1era Determinación = POSITIVA o ZONA GRIS: se deberá realizar un control en 21 días, para valorar nuevamente el TOXO IgM.

- 2da Determinación = Si se obtiene un resultado \leq a la 1era determinación se interpretaran como, PACIENTES CON CONDUCTA EXPECTANTE. Pero si se obtuvo un resultado $>$ a la primera determinación se interpretará como PACIENTE QUE POSEE UNA INFECCIÓN ACTUAL.

| Tecnología | Fase Sólida | Etapas de Separación | Marca | Tecnología de Detección |
|------------|--------------------------|---------------------------|------------------------------|---|
| MEIA | Micropartícula de Látex | Matriz de Fibra de Vidrio | Enzima Fosfatasa Alcalina | Detector de Fluorescencia |
| CMIA | Micropartícula Magnética | Imán | Compuesto Quimioluminiscente | Tubo Fotomultiplicador de Quimioluminiscencia |

GRÁFICO 10. DIFERENCIAS ENTRE MEIA Y CMIA

Fuente: http://latinoamerica.abbottdiagnostics.com/ciencia/pdf/1_d.pdf

2.2.6.3. PRUEBA DE SABIN-FELDMAN

Esta fue la primera prueba que permitió determinar la presencia de anticuerpos anti toxoplasma. Esta utiliza Toxoplasmas vivos y se basa en la propiedad de lisis de los anticuerpos para los parásitos en presencia del complemento.

Cuando hay lisis (lo que indica que hay anticuerpos), los toxoplasmas toman el colorante. Se hacen varias diluciones y se reporta la última dilución en la cual hay lisis del 50% de los parásitos (Duarte, s.f. y Jácome, 2007)

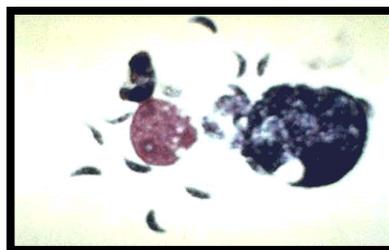


GRÁFICO 10. PRUEBA SABIN-FELDMAN

Fuente: <http://www.monografias.com/trabajos16/toxoplasmosis>.

2.2.6.4. INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA

Se pueden medir tanto IgG como IgM. Cuando se hace para IgM también se llama prueba de Remington, pero la baja sensibilidad para detectar los IgM ha relegado esta técnica y actualmente se utiliza principalmente para detectar los IgG.

Esta prueba se comporta en forma similar a la Sabin y Feldman con alta concordancia en cuanto a su sensibilidad y especificidad. Para realizar esta prueba se utilizan taquizoitos muertos por formol o liofilizados. Los anticuerpos de la clase IgG presentes en el suero del paciente se adhieren a la pared del parásito, donde se detectan por medio de gammaglobulina antihumana conjugada con isotiocianato de fluoresceína. La reacción se lee al microscopio de luz ultravioleta y se determina el título en la última dilución del suero, en el cual se encuentre fluorescencia de la pared del parásito.

Se considera positivo si hay fluorescencia a partir de 1:16. Un diagnóstico de infección reciente se debe hacer comparando los títulos entre dos muestras de sueros pareados, siempre y cuando esto se realice en el mismo laboratorio y por la misma técnica. Las variaciones mayores al doble de los títulos entre dos sueros tomados con un intervalo de tres a cuatro semanas son indicativas de infección evolutiva (Jácome, 2007).

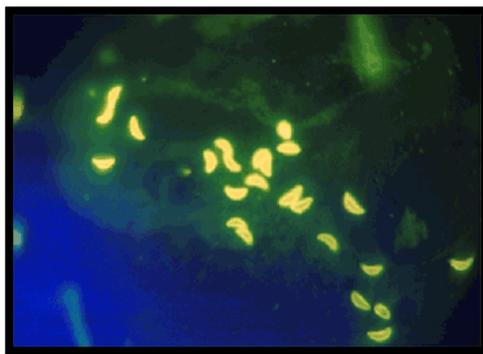


GRÁFICO 11. INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA

Fuente: <http://www.infobioquimica.com/wrapper/CDInterpretacion/te/bc/376.htm>.

2.2.6.5. PRUEBA DE ELISA

Es una prueba muy sensible y requiere de una buena estandarización. Este tipo de pruebas puede ser utilizado en la búsqueda de antígenos y de anticuerpos en diferentes tipos de muestras. Las técnicas inmunoenzimáticas permiten la detección de anticuerpos anti-toxoplásmicos en un medio complejo y normalmente se utilizan tres principios técnicos para la detección de estos anticuerpos: la inmunocompetencia, el método indirecto y la inmunocaptura (Duarte, s.f.)



GRÁFICO 12. PRUEBA DE ELISA

Fuente: <http://chipre.pordescubrir.com/test-de-elisa-para-restaurar-cuadros-en-chipre.html>

2.2.6.6. TÉCNICA WESTERN-BLOTT.

La técnica de Western blotting corresponde a una reacción inmunológica secundaria por presentar la formación de un complejo antígeno- anticuerpo primario sobre una tira de nitrocelulosa que contiene antígenos parasitarios separados según su peso molecular por electroforesis. La revelación de la reacción se hace con un anticuerpo secundario marcado con una enzima.

El western blotting ha sido evaluado como método diagnóstico para toxoplasmosis congénita. Es de utilidad para comparar anticuerpos maternos y determinar si estos anticuerpos son transmitidos por la madre o sintetizados por el feto (Jácome, 2007).

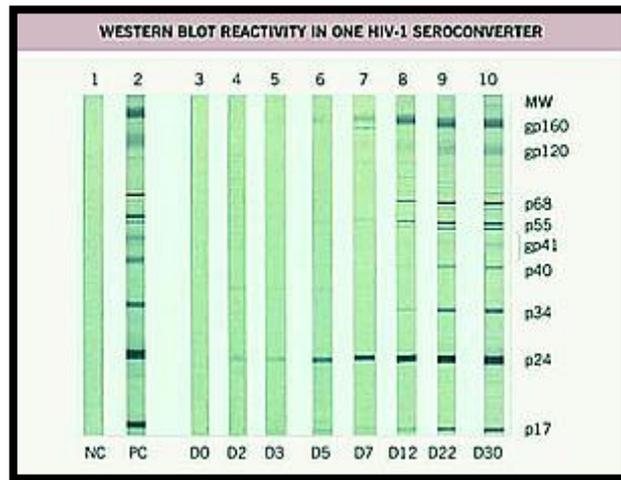


GRÁFICO 13. WESTERN-BLOTT

Fuente: <http://www.fundacionfit.org/prueba.htm>.

2.2.6.7. DEMOSTRACIÓN DIRECTA DEL PARÁSITO

La detección directa del parásito puede ofrecer un criterio adicional a los criterios serológicos y es muy útil en casos particulares en los cuales, debido a la inmadurez, o a la alteración del sistema inmunitario, hay una producción insuficiente de anticuerpos.

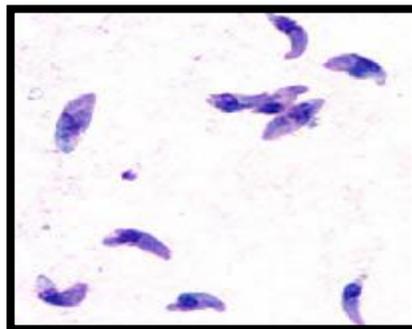


GRÁFICO 14. DEMOSTRACIÓN DIRECTA DEL PARÁSITO.

Fuente: http://es.wikipedia.org/wiki/Toxoplasma_gondii.

El parásito puede detectarse en diferentes muestras: En caso de toxoplasmosis congénita se detecta en líquido amniótico, sangre fetal, placenta o sangre de cordón umbilical. En la toxoplasmosis de los pacientes inmunosuprimidos se obtiene a partir

de sangre, médula ósea, líquido cefalorraquídeo, líquido bronco alveolar o a partir de biopsia cerebral (Jácome, 2007).

2.2.7. DIAGNÓSTICO ECOGRÁFICO

La ecografía es un método útil para el diagnóstico de toxoplasmosis y debe solicitarse, inicialmente junto el estudio por PCR y, mensualmente, después de la semana 30 de gestación, para investigar compromiso fetal: hidrocefalia, calcificaciones intracerebrales, aumento del grosor placentario, ascitis, microcefalia, hepatomegalia, calcificaciones hepáticas e hidrops fetal.



GRÁFICO 15. DIAGNÓSTICO ECOGRÁFICO

Fuente: <http://es.wikipedia.org/wiki/Ecograf%C3%ADa>.

2.2.8. TRATAMIENTO

La quimioterapia está dirigida a controlar la enfermedad (supresión de los síntomas), pero no logra esterilizar, quedando gérmenes latentes en los quistes hísticos. La droga de elección es la Pirimetamina a la que se asocia Sulfadiazina para potenciar su efecto. Se estima que la Sulfadiazina multiplica por 6 su acción antiparasitaria.

La Pirimetamina está contraindicada antes de las 16 semanas de gestación por el riesgo teratogénico. Como ambas drogas tienen efecto anti-fólico, debe asociarse ácido fólico o folinato de calcio y hacerse controles hematimétricos bisemanales.

En el adulto inmunocompetente la toxoplasmosis habitualmente no se trata, ya que suele ser benigna y autolimitada. A demás las drogas disponibles tienen un elevado riesgo de toxicidad. Sin embargo, en algunas situaciones se debe tratar (Wikipedia, 2013).

Estas son:

- Manifestaciones severas o que persisten más de lo habitual
- Compromiso ocular
- Compromiso visceral (salvo el hepático leve con escaso ascenso de transaminasas).
- Infección fetal



GRÁFICO 16. TRATAMIENTO

Fuente: <http://toxoplasma-gondii.blogspot.com/2010/05/tratamiento.html>.

2.2.9. PREVENCIÓN

No existe vacuna. Las líneas de investigación sobre esta cuestión están dirigidas principalmente a las proteínas implicadas en el proceso de unión con la célula huésped.

La prevención es muy importante. Debe realizarse evitando la infección por quistes procedentes de las heces de los gatos o de carnes poco cocinadas. Es especialmente importante durante el embarazo y sobre todo en pacientes no inmunizadas frente a la enfermedad (Wikipedia, 2013).

La prevención se está demostrando como el procedimiento más eficaz para evitar la infección por *T. gondii*. Se está demostrando que la recomendación de medidas de higiene, de pautas de conducta y de alimentación es realmente útil para evitar la infección primaria.

Las recomendaciones básicas consisten en no tener contacto con gatos, principalmente con materiales, superficies o zonas que hayan podido contaminarse con sus heces.

Congelar la carne que vamos a ingerir (-20°C, durante 24 horas) dado que este proceso hace inviables los quistes de *T. gondii*, no comer carne cruda que no haya sido bien cocida o simplemente disminuir lo máximo posible la ingesta de la misma (sobre todo si no ha sido congelada previamente), lavar muy bien las frutas y verduras y evitar el contacto con aguas o suelos contaminados.

Solo con la aplicación de estas medidas preventivas la seroprevalencia ha disminuido en los últimos años, según lo demuestran estudios realizados sobre una misma población en distintos períodos de tiempo.

En las clases sociales bajas ubicadas generalmente en ambientes marginales con pocas o nulas medidas higiénicas y alimentación deficiente, se observa una mayor prevalencia de la toxoplasmosis.

El clima también puede ser un elemento determinante. En algunos casos se han observado bajas prevalencias de anticuerpos en climas áridos y altitudes elevadas y en otros incentivador de la tasa de infección, en climas donde la temperatura y humedad garanticen la supervivencia de los ooquiste.



GRÁFICO 17. PREVENCIÓN DE TOXOPLASMOSIS

Fuente:<http://www.elrincondetumatrona.com/toxoplasmosis-y-embarazo/recomendaciones-toxo/>

2.3. DEFINICIONES DE TÉRMINOS BÁSICOS

Afinidad: medida de la atracción entre un punto simple del antígeno y un anticuerpo simple con ese punto.

Analito: sustancia, conjunto de sustancias, o “factor” que se analizará.

Antibiótico: sustancia química usada para tratar infecciones provocadas por gérmenes.

Anticuerpo: Proteína producida por linfocitos B tras estimulación por un antígeno, actúan específicamente contra él en respuesta inmune.

Anticuerpos monoclonales: anticuerpos que se producen *in vitro* por una línea celular que se origina en una célula simple. Todas las moléculas son de tipo y subtipo simple y poseen una especificidad antigénica simple.

Antígeno: sustancia que es capaz, bajo condiciones apropiadas, de inducir una respuesta inmune específica y de reaccionar con el producto de esa respuesta (anticuerpo o específicamente linfocitos T sensibilizados).

Avidez: la intensidad combinada de reactividades de un anticuerpo y un antígeno, representando la afinidad neta de todos los puntos de unión en el antisuero.

Calibrador: material de características conocidas (concentración, actividad, reactividad) usado para calibrar o ajustar un procedimiento de ensayo. El material debería tener las mismas características de rendimiento que las muestras para la prueba en ese procedimiento.

Cuantificación: Expresión de la cantidad, expresar numéricamente una magnitud.

Curva de respuesta de concentración: describe la relación entre la señal del ensayo y la concentración de analito.

Determinación: precisión, especificación, señalamiento, delimitación, evaluación, fijación, cálculo, análisis, examen.

Diagnóstico: Identificación de la enfermedad, afección o lesión que sufre un paciente, de su localización y su naturaleza, llegando a la identificación por los diversos síntomas y signos presentes en el enfermo, siguiendo un razonamiento analógico.

Ensayo sándwich: se usa para describir un inmunoensayo, que combina analitos entre dos anticuerpos específicos.

Especificidad clínica: la capacidad de una prueba para clasificar correctamente a los pacientes que no padecen una enfermedad produciendo un resultado de la prueba verdadero negativo.

Especificidad: expresa la capacidad de esa técnica para diferenciar los anticuerpos específicos (o antígenos) buscados de otros presentes en el material en estudio.

Gestante: estado de embarazo o gestación. Estado fisiológico de la mujer que se inicia con la fecundación y termina con el parto.

Hidrocefalia: Es una acumulación de líquido dentro del cráneo, que lleva a que se presente hinchazón del cerebro. Hidrocefalia significa "agua en el cerebro".

Incidencia: Proporción de un número de casos en una situación o estadística. Influencia o efecto que tiene una cosa sobre otra.

Inmunocomplejos: complejos formados por la unión de moléculas de antígenos y anticuerpos, con o sin fijación del complemento.

Inmunodepresión: Situación general patológica del organismo, espontánea o provocada, en la que hay una disminución de las defensas del sistema inmunológico.

Inmunoglobulina: proteína compuesta por cadenas pesadas y livianas y que funciona como un anticuerpo.

Linfoadenopatías: término empleado para describir las afecciones de los ganglios o del tejido linfático.

Microcefalia: Es una afección en la cual la cabeza de una persona es considerablemente más pequeña de lo normal para su edad y sexo, con base en tablas de referencia. El tamaño de la cabeza se mide como la distancia alrededor de la parte superior de la cabeza

Micropartícula: Parte pequeña de materia que se considera que no puede descomponerse en otras más simples.

Parásito: Organismo vegetal o animal que vive a costa de otro organismo de distinta especie, alimentándose de las sustancias que este elabora y perjudicándole, aunque sin llegar a producirle la muerte.

Prevalencia: En epidemiología, proporción de personas que sufren una enfermedad con respecto al total de la población en estudio.

Protozoo: Se dice de los organismos, casi siempre microscópicos, cuyo cuerpo está formado por una sola célula o por una colonia de células iguales entre sí

Quimioluminiscencia: emisión de luz a través de una reacción química que incluye la oxidación de un compuesto orgánico por medio de un oxidante (por ejemplo peróxido de hidrógeno).

Sensibilidad clínica: la capacidad de una prueba para clasificar correctamente a los pacientes que padecen una enfermedad produciendo un resultado de la prueba verdadero positivo.

Sensibilidad: expresa la capacidad de la técnica para detectar las menores concentraciones posibles de los anticuerpos (o antígenos) buscados.

Técnica: es un procedimiento o conjunto de reglas, normas o protocolos, que tienen como objetivo obtener un resultado determinado, ya sea en el campo de la ciencia, de la tecnología, del arte, del deporte, de la educación o en cualquier otra actividad.

Toxoplasmosis Adquirida: Es una enfermedad leve y a menudo inadvertida.

Toxoplasmosis Congénita: Es muy grave para el feto, al que puede causar ceguera y daños irreversibles en el sistema nervioso central.

Toxoplasmosis: Es una infección producida por el toxoplasma gondii

2.4. HIPÓTESIS Y VARIABLES

2.4.1. HIPÓTESIS

La efectividad de la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA), permite determinar cuantitativamente anticuerpos para el toxoplasma gondii que causa la Toxoplasmosis.

2.4.2. VARIABLES

2.4.2.1. *Variable Independiente.*

Técnica de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

2.4.2.2. *Variable Dependiente.*

Determinación cuantitativa de anticuerpos para el toxoplasma gondii

2.5. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

| VARIABLES | CONCEPTO | CATEGORÍAS | INDICADORES | ESCALAS | VALOR |
|--|---|--------------------------------|--|---|--|
| <p>Variable independiente: Técnica de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA)</p> | <p>Es un inmunoanálisis de 2 pasos, con protocolos de ensayos flexibles, que permite cuantificar anticuerpos específicos.</p> | <p>Técnica de laboratorio.</p> | <p>Especificidad</p> <p>Sensibilidad</p> | <p>Nominal:</p> <p>Nominal:</p> | <p>Diferencia los anticuerpos específicos buscados.</p> <p>Por emisión de luz detecta las menores concentraciones de anticuerpos específicos buscados.</p> |

| | | | | | |
|--|--|-----------|-------------|-------------------------------------|--|
| Variables dependiente: Determinación cuantitativa de anticuerpos para el toxoplasma gondii | es una especie de protozoo parásito causante de la toxoplasmosis | Biomédica | Valores IgG | Numérica: <i>Continua</i> | <u>Toxo IgG</u> No Reactivas: < 1,6 IU/ml Reactivas: ≥ 3,0 IU/ml Zona gris: 1,6 IU/ml y < 3,0 IU/ml |
| | | | Valores IgM | Numérica: <i>Continua</i> | <u>Toxo IgM</u> No reactivas: < 0,50 Reactivas: ≥ 0,60 Zona gris: ≥ 0,50 y <0,60 |

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. MÉTODO

En la presente investigación se utilizará el método inductivo- deductivo con un procedimiento analítico – sintético.

3.1.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

Para la elaboración del presente trabajo se realiza una investigación descriptiva, el cual nos conducirá a la investigación explicativa.

3.1.2. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Es una investigación de campo

3.1.3. TIPO DE ESTUDIO

Es un estudio transversal, se extendió en el periodo Noviembre del 2012 a Abril del 2013 en el Hospital Carlos Andrade Marín de la ciudad de Quito.

3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA

La población de la presente investigación está constituida por 100 muestras de pacientes gestantes registradas en el período de Noviembre 2012-Abril del 2013 en el Hospital Carlos Andrade Marín de la ciudad de Quito.

3.3. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Técnicas: Observación Directa

Instrumentos: Reportes Clínicos

3.4. TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

En la tabulación de las muestras se utilizó el programa estadístico de Excel, para facilitar el análisis de los datos obtenidos, y la realización de gráficos para una mejor interpretación de los resultados.

3.5. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.

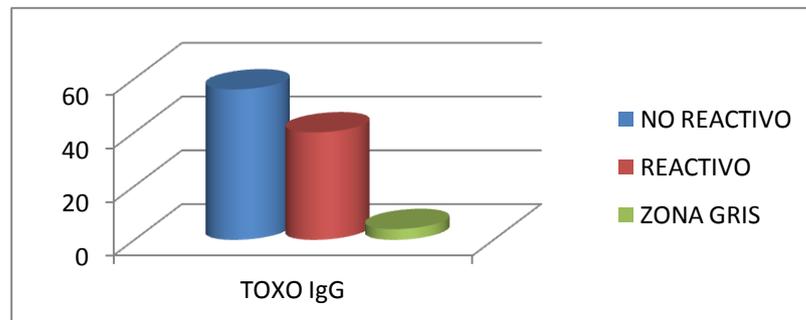
3.5.1. DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TOXO IgG, EN EL PERIODO DE NOVIEMBRE 2012 A ABRIL 2013.

TABLA 3.1. DETERMINACIÓN DE TOXO IgG NOVIEMBRE 2012 A ABRIL 2013.

| Interpretación | Nº de Muestras | Porcentaje |
|----------------|----------------|------------|
| No Reactivo | 55 | 55 % |
| Reactivo | 41 | 41 % |
| Zona Gris | 4 | 4 % |
| Total | 100 | 100 % |

Fuente: Datos Obtenidos En El Laboratorio Clínico Del HCAM

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds



Fuente: Tabla 3.1.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds

INTERPRETACIÓN:

De acuerdo a la determinación cuantitativa de Toxo IgG que se realizó en 100 pacientes gestantes se encuentra que el 41% tienen resultados reactivos, indicando haber tenido una infección anterior (3-4 meses antes). Lo que puede estar relacionado directamente con el estilo de vida de las pacientes.

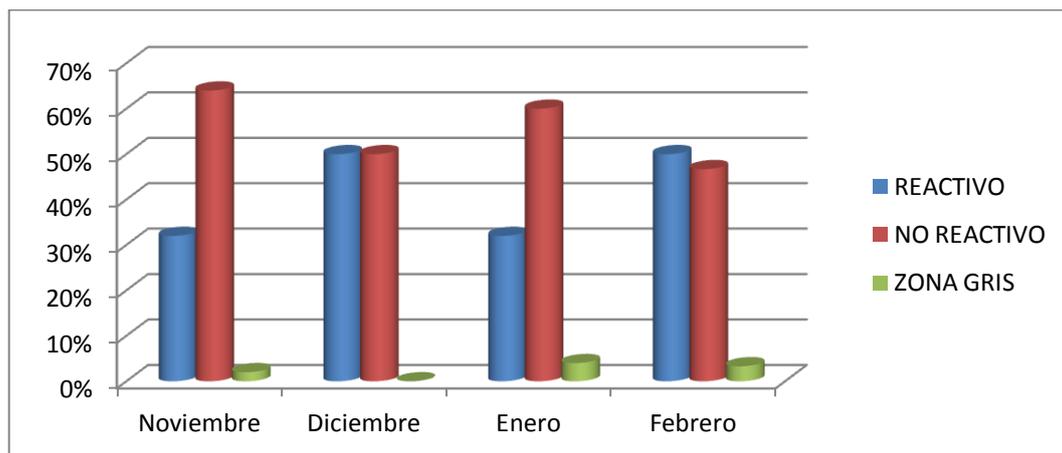
3.5.2. DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TOXO IgG, EN EL PERIODO DE NOVIEMBRE 2012.

TABLA 3.2. DETERMINACIÓN DE TOXO IgG NOVIEMBRE 2012 A ABRIL 2013.

| MES | REACTIVO | % | NO REACTIVO | % | ZONA GRIS | % |
|------------------|----------|-----|-------------|-------|-----------|------|
| Noviembre | 8 | 32% | 16 | 64% | 1 | 2% |
| Diciembre | 10 | 50% | 10 | 50% | 0 | 0% |
| Enero | 8 | 32% | 15 | 60% | 2 | 4% |
| Febrero | 15 | 50% | 14 | 46.7% | 1 | 3.3% |

Fuente: Datos Obtenidos En El Laboratorio Clínico Del HCAM

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds



Fuente: Tabla 3.2.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds

INTERPRETACIÓN:

Para la determinación cuantitativa de la IgG anti-toxoplasma gondii, pudimos obtener los porcentajes para las categorías de Reactivo, No reactivo y Zona gris, Mencionando que en los meses de Diciembre y Febrero hubo un alto porcentaje de resultados **Reactivos** lo que nos indica que hubo una infección pasada hace tres o cuatro meses antes, los mismos que se pudieran relacionar directamente con el estilo de vida de la paciente.

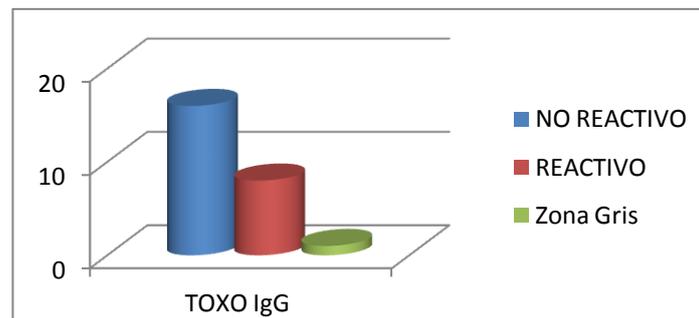
3.5.3. DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TOXO IgG, EN EL PERIODO DE NOVIEMBRE 2012.

TABLA 3.3. DETERMINACIÓN DE TOXO IgG NOVIEMBRE 2012.

| Interpretación | Nº de Muestras | Porcentaje |
|----------------|----------------|------------|
| No Reactivo | 16 | 64 % |
| Reactivo | 8 | 32 % |
| Zona Gris | 1 | 2 % |
| Total | 25 | 100 % |

Fuente: Datos Obtenidos En El Laboratorio Clínico Del HCAM

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds



Fuente: Tabla 3.3.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds

INTERPRETACIÓN:

De acuerdo a la determinación cuantitativa de Toxo IgG que se realizó en 25 en pacientes gestantes durante el mes de Noviembre 2012, se determinó que el 64 % muestran resultados no reactivos, señalando que no hay infección. Tomando en cuenta que el 32% muestran resultados reactivos, indicando haber tenido una infección anterior (3-4 meses antes).

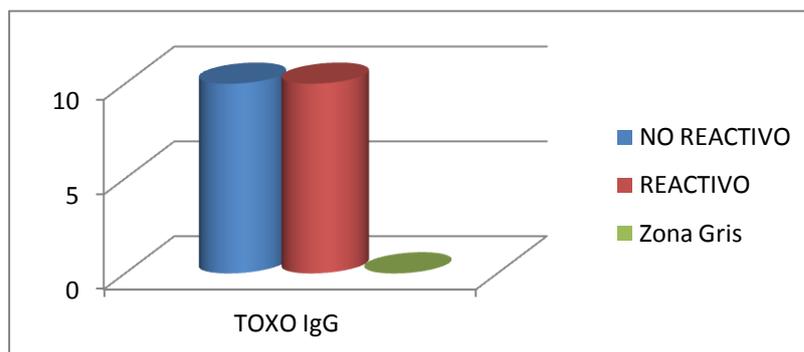
3.5.4. DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TOXO IgG, EN EL PERIODO DE DICIEMBRE 2012.

TABLA 3.4. DETERMINACIÓN DE TOXO IgG DICIEMBRE 2012.

| Interpretación | Nº de Muestras | Porcentaje |
|----------------|----------------|------------|
| No Reactivo | 10 | 50 % |
| Reactivo | 10 | 50 % |
| Zona Gris | 0 | 0 % |
| Total | 20 | 100 % |

Fuente: Datos Obtenidos En El Laboratorio Clínico Del HCAM

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds



Fuente: Tabla 3.4.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds

INTERPRETACIÓN:

De acuerdo a la determinación cuantitativa de Toxo IgG que se realizó en 20 en pacientes gestantes durante el mes de Diciembre, determina que el 50 % muestran resultados no reactivos, señalando que no hay infección, pero el 50 % restante indica resultados reactivos., mostrando haber tenido una infección anterior (3-4 meses antes) en este periodo.

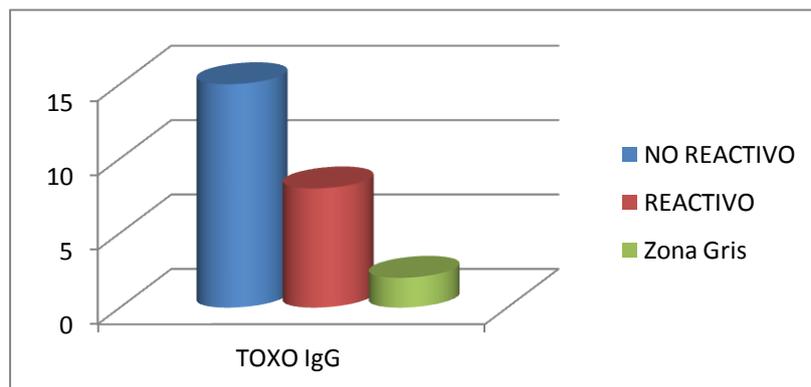
3.5.5. DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TOXO IgG, EN EL PERIODO DE ENERO 2013.

TABLA 3.5. DETERMINACIÓN DE TOXO IgG ENERO 2013.

| Interpretación | Nº de Muestras | Porcentaje |
|----------------|----------------|--------------|
| No Reactivo | 15 | 60 % |
| Reactivo | 8 | 32 % |
| Zona Gris | 2 | 8 % |
| Total | 25 | 100 % |

Fuente: Datos Obtenidos En El Laboratorio Clínico Del HCAM

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds



Fuente: Tabla 3.5.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds

INTERPRETACIÓN:

De acuerdo a la determinación cuantitativa de Toxo IgG que se realizó en 25 en pacientes gestantes durante el mes de Enero, se determinó que el 60 %, muestran resultados no reactivos, señalando que no hay infección. Tomando en cuenta que el 32% muestran resultados reactivos, indicando haber tenido una infección anterior (3-4 meses antes).

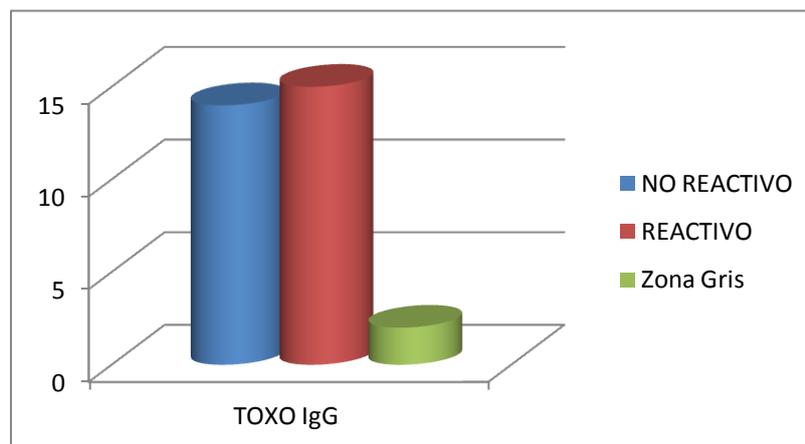
3.5.6. DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TOXO IgG, EN EL PERIODO DE FEBRERO 2013.

TABLA 3.6. DETERMINACIÓN DE TOXO IgG FEBRERO 2013.

| Interpretación | Nº de Muestras | Porcentaje |
|----------------|----------------|--------------|
| No Reactivo | 14 | 46,7 % |
| Reactivo | 15 | 50 % |
| Zona Gris | 1 | 3,3 % |
| Total | 30 | 100 % |

Fuente: Datos Obtenidos En El Laboratorio Clínico Del HCAM

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds



Fuente: Tabla 3.6.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds

INTERPRETACIÓN:

De acuerdo a la determinación cuantitativa de Toxo IgG que se realizó en 30 en pacientes gestantes durante el mes de Febrero, se determinó que el 46,7 % indican resultados no reactivos, señalando que no hay infección. Tomando en cuenta que el 50% muestran resultados reactivos, indicando haber tenido una infección anterior (3-4 meses antes).

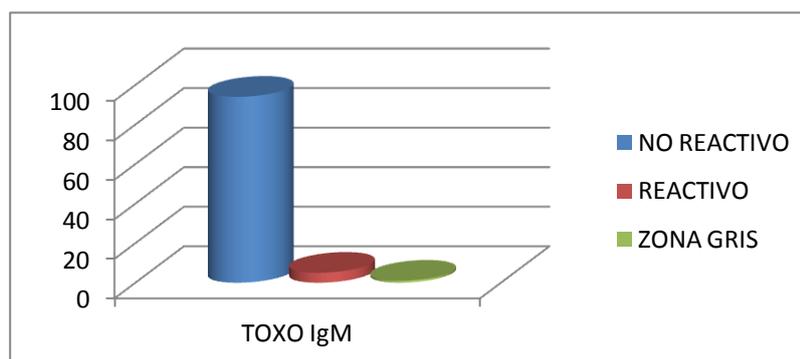
3.5.7. DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TOXO IgM, EN EL PERIODO DE NOVIEMBRE 2012 A ABRIL 2013.

TABLA 3.7. DETERMINACIÓN DE TOXO IgM NOVIEMBRE 2012 A ABRIL 2013.

| Interpretación | Nº de Muestras | Porcentaje |
|----------------|----------------|------------|
| No Reactivo | 94 | 94 % |
| Reactivo | 5 | 5 % |
| Zona Gris | 1 | 1 % |
| Total | 100 | 100 % |

Fuente: Datos Obtenidos En El Laboratorio Clínico Del HCAM

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds



Fuente: Tabla 3.7.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds

INTERPRETACIÓN:

De acuerdo a la determinación cuantitativa de Toxo IgM que se realizó en 100 pacientes gestantes, se determinó que el 94 % tienen resultados no reactivos, señalando que no hay un proceso infeccioso actual. Tomando en cuenta que el 5 % muestran resultados reactivos. Lo que puede estar relacionado directamente con el estilo de vida de estas pacientes.

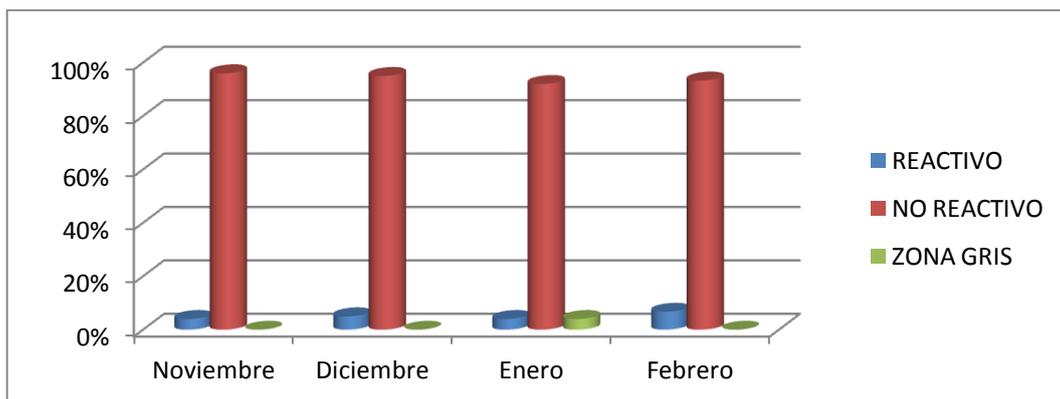
3.5.8. DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TOXO IgM, EN EL PERIODO DE NOVIEMBRE 2012.

TABLA 3.8. DETERMINACIÓN DE TOXO IgM NOVIEMBRE 2012 A ABRIL 2013.

| MES | REACTIVO | % | NO REACTIVO | % | ZONA GRIS | % |
|-----------|----------|------|-------------|-------|-----------|----|
| Noviembre | 1 | 4% | 24 | 96% | 0 | 0% |
| Diciembre | 1 | 5% | 19 | 95% | 0 | 0% |
| Enero | 1 | 4% | 23 | 92% | 1 | 4% |
| Febrero | 2 | 6.7% | 28 | 93.3% | 0 | 0% |

Fuente: Datos Obtenidos En El Laboratorio Clínico Del HCAM

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds



Fuente: Tabla 3.8.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds

INTERPRETACIÓN:

Para la determinación cuantitativa de la IgM anti-toxoplasma gondii, pudimos obtener los porcentajes para las categorías de Reactivo, No reactivo y Zona gris, mencionando que en los meses de Diciembre y Febrero hubo un gran porcentaje de de resultados **Reactivos** lo que nos indica que la paciente posee una infección por toxoplasma gondii en curso, los mismos que se pudieran relacionar directamente con festividades como tiempos vacacionales, navidad, y carnaval en las cuales se pudo adquirir la infección.

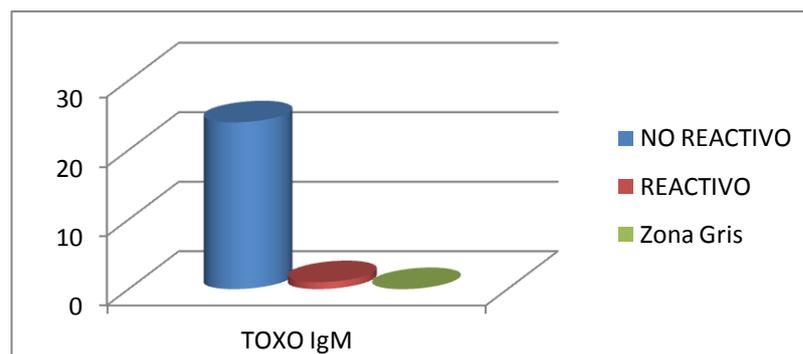
3.5.9. DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TOXO IgM, EN EL PERIODO DE NOVIEMBRE 2012.

TABLA 3.9. DETERMINACIÓN DE TOXO IgM NOVIEMBRE 2012.

| Interpretación | Nº de Muestras | Porcentaje |
|----------------|----------------|--------------|
| No Reactivo | 24 | 96 % |
| Reactivo | 1 | 4 % |
| Zona Gris | 0 | 0 % |
| Total | 25 | 100 % |

Fuente: Datos Obtenidos En El Laboratorio Clínico Del HCAM

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds



Fuente: Tabla 3.9.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds

INTERPRETACIÓN:

De acuerdo a la determinación cuantitativa de Toxo IgM que se realizó en 25 en pacientes gestantes durante el mes de Noviembre, se determinó que el 96% indican resultados no reactivos, señalando que no hay un proceso infeccioso actual. Tomando en cuenta que el 4% muestran resultados reactivos, señalando lo contrario.

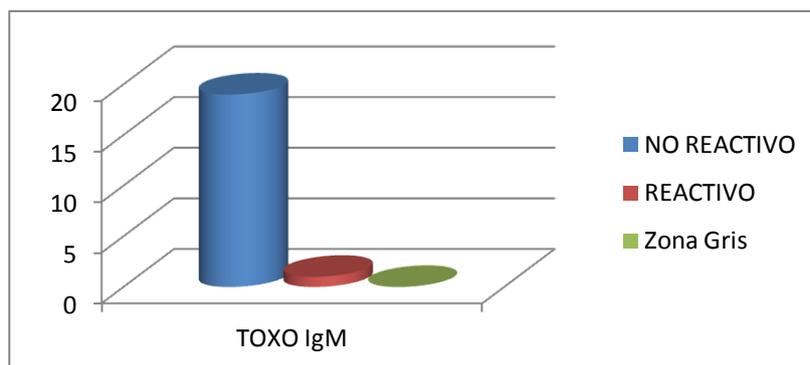
3.5.10. DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TOXO IgM, EN EL PERIODO DE DICIEMBRE 2012.

TABLA 3.10. DETERMINACIÓN DE TOXO IgM DICIEMBRE 2012.

| Interpretación | Nº de Muestras | Porcentaje |
|----------------|----------------|--------------|
| No Reactivo | 19 | 95 % |
| Reactivo | 1 | 5 % |
| Zona Gris | 0 | 0 % |
| Total | 20 | 100 % |

Fuente: Datos Obtenidos En El Laboratorio Clínico Del HCAM

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds



Fuente: Tabla 3.10.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds

INTERPRETACIÓN:

De acuerdo a la determinación cuantitativa de Toxo IgM que se realizó en 20 en pacientes gestantes durante el mes de Diciembre, en tanto un 95 % muestran resultados no reactivos, señalando que no hay un proceso infeccioso actual. Tomando en cuenta que el 5% muestran resultados reactivos, señalando lo contrario.

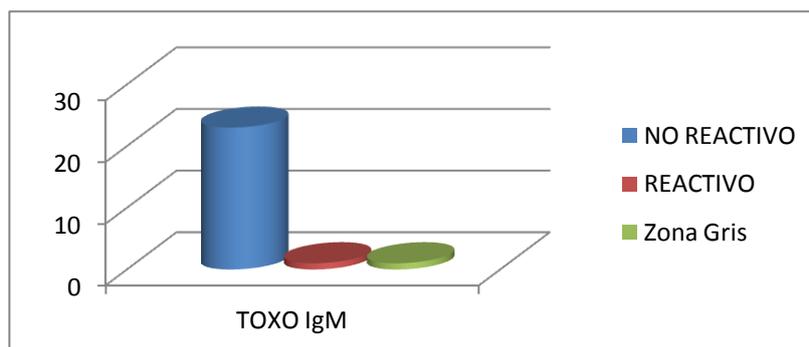
3.5.11. DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TOXO IgM, EN EL PERIODO DE ENERO 2013.

TABLA 3.11. DETERMINACIÓN DE TOXO IgM ENERO 2013.

| Interpretación | Nº de Muestras | Porcentaje |
|----------------|----------------|--------------|
| No Reactivo | 23 | 92 % |
| Reactivo | 1 | 4% |
| Zona Gris | 1 | 4 % |
| Total | 25 | 100 % |

Fuente: Datos Obtenidos En El Laboratorio Clínico Del HCAM

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds



Fuente: Tabla 3.11.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds

INTERPRETACIÓN:

De acuerdo a la determinación cuantitativa de Toxo IgM que se realizó en 25 en pacientes gestantes durante el mes de Enero, se determinó que el 92 % indican resultados no reactivos, señalando que no hay un proceso infeccioso actual. Tomando en cuenta que el 4% muestran resultados reactivos, señalando lo contrario, finalmente un 4 % indican resultados dentro de la zona gris.

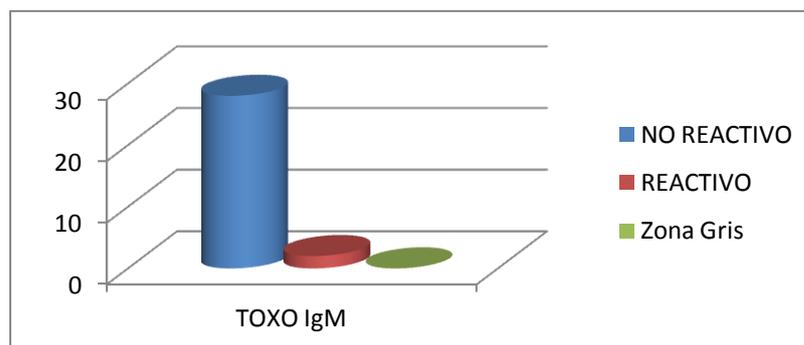
3.5.12. DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TOXO IgM, EN EL PERIODO DE FEBRERO 2013.

TABLA 3.12. DETERMINACIÓN DE TOXO IgM FEBRERO 2013.

| Interpretación | Nº de Muestras | Porcentaje |
|----------------|----------------|------------|
| No Reactivo | 28 | 93,3 % |
| Reactivo | 2 | 6,7 % |
| Zona Gris | 0 | 0 % |
| Total | 30 | 100 % |

Fuente: Datos Obtenidos En El Laboratorio Clínico Del HCAM

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds



Fuente: Tabla 3.12.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds

INTERPRETACIÓN:

De acuerdo a la determinación cuantitativa de Toxo IgM que se realizó en 30 en pacientes gestantes durante el mes de Febrero, se determinó que el 93,3 % indican resultados no reactivos, señalando que no hay un proceso infeccioso actual. Tomando en cuenta que el 6,7% muestran resultados reactivos, señalando lo contrario.

3.6. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS DE LA ENCUESTA.

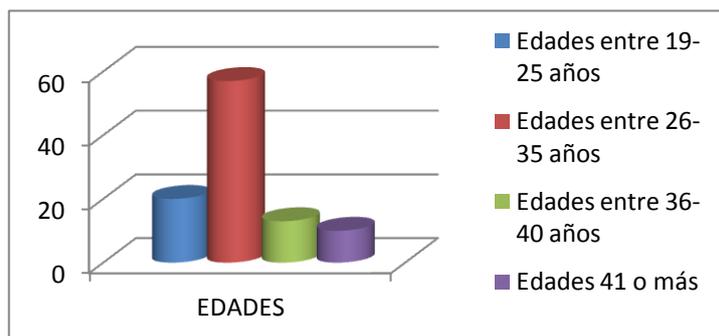
3.6.1. EDAD DE MUJERES EMBARAZADAS, SEGÚN ENCUESTA APLICADA.

TABLA 3.13. EDAD DE MUJERES EMBARAZADAS

| | |
|--------------------------------|-----|
| Edades entre 19-25 años | 20 |
| Edades entre 26-35 años | 57 |
| Edades entre 36-40 años | 13 |
| Edades 41 o más | 10 |
| Total | 100 |

Fuente: Datos Obtenidos De La Encuesta Aplicada.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds



Fuente: Tabla 3.13.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds

INTERPRETACIÓN:

En esta gráfica podemos ver que la mayoría de las mujeres estaban entre los 26 y 35 años de edad, con un 57 %, aunque también hay un grupo considerable de mujeres con edades entre 19 y 25 años, con 20 %, otro grupo con edades entre los 36 y 40 años, con un 13 % y finalmente un grupo de mujeres con edades entre los 41 o más años de edad, que se acercaron al servicio de laboratorio clínico del “HCAM” para la determinación cuantitativa de Toxoplasmosis.

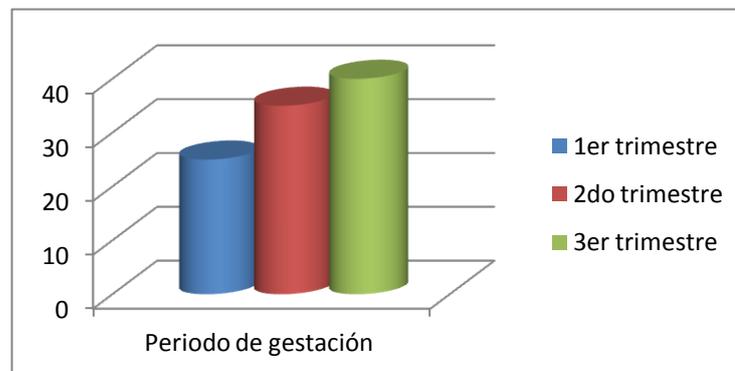
3.6.2. PERIODO DE GESTACIÓN DE MUJERES EMBARAZADAS, SEGÚN ENCUESTA APLICADA.

TABLA 3.14. PERIODO DE GESTACIÓN DE MUJERES EMBARAZADAS

| | |
|----------------------|-----|
| 1er Trimestre | 25 |
| 2do Trimestre | 35 |
| 3er Trimestre | 40 |
| Total | 100 |

Fuente: Datos Obtenidos De La Encuesta Aplicada.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds



Fuente: Tabla 3.14.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds

INTERPRETACIÓN:

En esta gráfica podemos ver que la mayoría de las mujeres estaban cursando su tercer trimestre de embarazo, con un 40% de los casos, aunque también hay un grupo considerable de mujeres que cursaban el segundo trimestre de embarazo, con 35 %, y otro grupo estarían cursando el primer trimestre de embarazo, con un 25 % de los casos que se acercaron al servicio de laboratorio clínico del “HCAM” para la determinación cuantitativa de Toxoplasmosis.

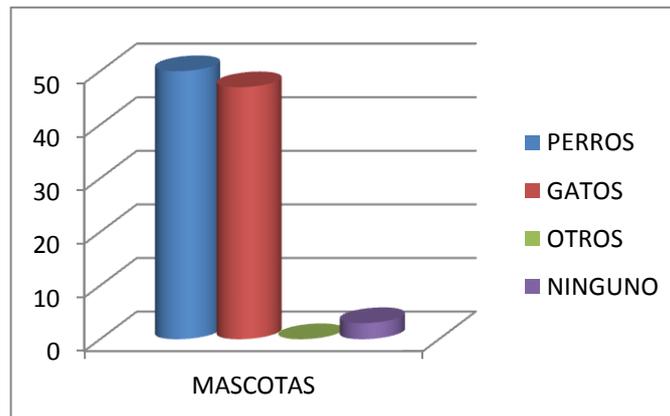
3.6.3. POSEE MASCOTAS, SEGÚN LA ENCUESTA APLICADA.

TABLA 3.15. POSEE MASCOTAS

| | |
|----------------|-----|
| Perros | 50 |
| Gatos | 47 |
| Otro | 0 |
| Ninguno | 3 |
| Total | 100 |

Fuente: Datos Obtenidos De La Encuesta Aplicada.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds



Fuente: Tabla 3.15.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds

INTERPRETACIÓN:

En estas gráficas podemos ver que la mayoría de las mujeres poseen como mascotas a perros, con un 50 %, aunque también hay un grupo considerable de mujeres que tienen como mascotas a gatos, con 47 %, y otro grupo no comunicaron que no poseen ningún tipo de mascota, con un 3 % de los casos. Estos resultados nos lleva a pensar que la tenencia de gatos si representa en estas mujeres un factor de riesgo para adquirir la toxoplasmosis, pues si se encontró asociación estadística; Aunque la infección bien pudo ser adquirida antes de quedar embarazada.

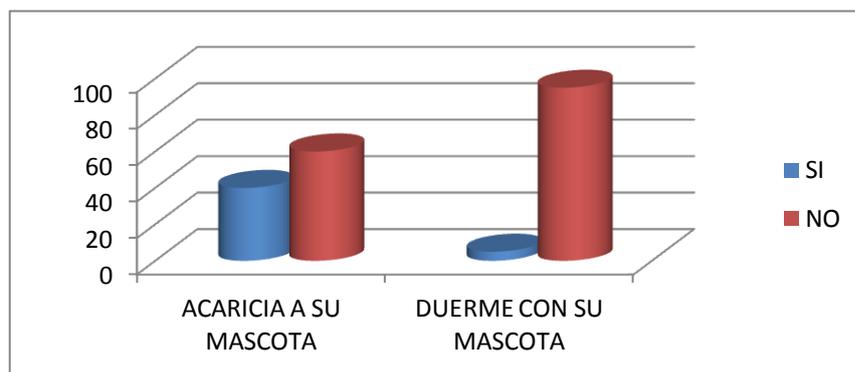
3.6.4. POSEE MASCOTAS: ACARICIA O DUERME CON ELLA, SEGÚN LA ENCUESTA APLICADA.

TABLA 3.16. ACARICIA A SU MASCOTA O DUERME CON SU MASCOTA

| POSEE MASCOTAS | SI | NO | Total |
|------------------------------|-----------|-----------|--------------|
| Acaricia A Su Mascota | 40 | 60 | 100 |
| Duerme Con Su Mascota | 5 | 95 | 100 |

Fuente: Datos Obtenidos De La Encuesta Aplicada.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds



Fuente: Tabla 3.16.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds

INTERPRETACIÓN:

El 60 % de las mujeres supo decirnos que no acariciaban a sus mascotas, pero un 40 % nos notifico que si acariciaban a sus mascotas.

En cambio el 95 % de las mujeres nos comunico que No duermen con sus mascotas, pero el 5 % de ellas Si duermen o dormían con sus mascotas.

Estos resultados nos lleva a pensar que el acariciar o dormir con sus mascotas si representa en estas mujeres un factor de riesgo para adquirir la toxoplasmosis.

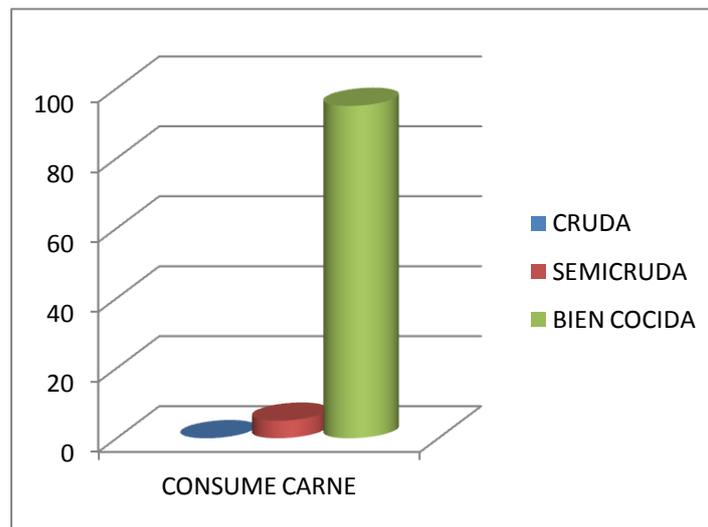
3.6.5. COSTUMBRES ALIMENTICIAS: CONSUMO DE CARNE, SEGÚN LA ENCUESTA APLICADA.

TABLA 3.17. CONSUMO DE CARNE

| | |
|--------------------|-----|
| Cruda | 0 |
| Semi-cruda | 5 |
| Bien Cocida | 95 |
| Total | 100 |

Fuente: Datos Obtenidos De La Encuesta Aplicada.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds



Fuente: Tabla 3.17.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds

INTERPRETACIÓN:

En esta gráfica podemos ver que la mayoría de las mujeres consumen alimentos bien cocidos, con un 95 % de los casos, aunque también hay un pequeño grupo de mujeres que consumen alimentos semi-cruos, con 5 % de los casos que se acercaron al servicio de laboratorio clínico del “HCAM” para la determinación cuantitativa de Toxoplasmosis.

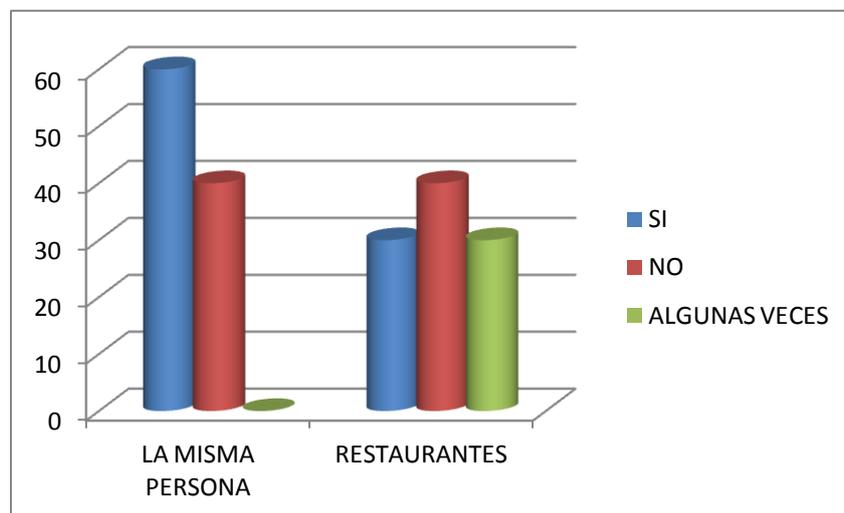
3.6.6. PREPARACIÓN DE ALIMENTOS: PREPARA SU PROPIO ALIMENTO O COME EN RESTAURANTES, SEGÚN LA ENCUESTA APLICADA.

TABLA 3.18. PREPARA SU PROPIO ALIMENTO O COME EN RESTAURANTES

| Preparación De Alimentos | Si | No | Algunas Veces | Total |
|--------------------------|----|----|---------------|-------|
| Restaurantes | 30 | 40 | 30 | 100 |
| La Misma Persona | 60 | 40 | 0 | 100 |

Fuente: Datos Obtenidos De La Encuesta Aplicada.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds



Fuente: Tabla 3.18.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds

INTERPRETACIÓN:

En esta gráfica podemos ver que la mayoría de las mujeres preparan sus propios alimentos, con un 60 % de los casos, aunque un grupo considerable no comunica que consumen alimentos fuera de casa (restaurantes), con un 40 % de los casos.

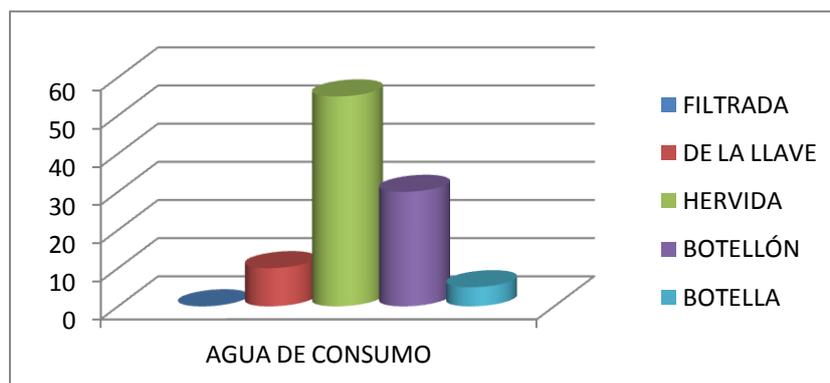
3.6.7. EL AGUA QUE CONSUME Y PREPARACIÓN DE BEBIDAS, SEGÚN LA ENCUESTA APLICADA.

TABLA 3.19. EL AGUA QUE CONSUME Y PREPARACIÓN DE BEBIDAS

| | |
|--------------------|------------|
| Filtrada | 0 |
| De La Llave | 10 |
| Hervida | 55 |
| Botellón | 30 |
| Botella | 5 |
| Total | 100 |

Fuente: Datos Obtenidos De La Encuesta Aplicada.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds



Fuente: Tabla 3.19.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds

INTERPRETACIÓN:

En esta gráfica podemos ver que la mayoría de las mujeres consumen agua hervida, con un 55 % de los casos, otro grupo consumen agua del botellón, con un 30 %, aunque también hay un pequeño grupo de mujeres que consumen agua de la llave, con 10 % y otro grupo consumen agua de botella, con el 5 % de los casos que se acercaron al servicio de laboratorio clínico del “HCAM” para la determinación cuantitativa de Toxoplasmosis.

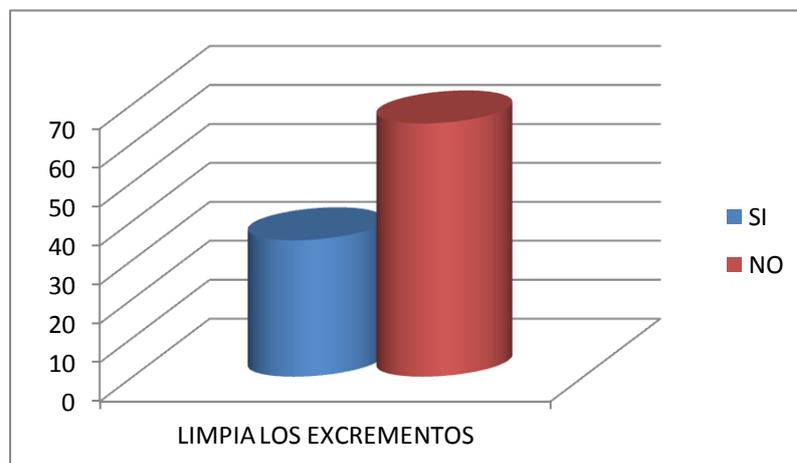
3.6.8. LIMPIA LOS EXCREMENTOS DE SU(S) MASCOTA(S) CON GUANTES, SEGÚN LA ENCUESTA APLICADA.

TABLA 3.20. LIMPIEZA DE LOS EXCREMENTOS DE SU(S) MASCOTA(S)

| | |
|--------------|------------|
| Si | 35 |
| No | 65 |
| Total | 100 |

Fuente: Datos Obtenidos De La Encuesta Aplicada.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds



Fuente: Tabla 3.20.

Elaborado por: Andrea Cando, Adrian Reynolds

INTERPRETACIÓN:

En esta gráfica podemos ver que la mayoría de las mujeres NO utilizan guantes al limpiar los excrementos de sus mascotas, con un 65 % de los casos, aunque también hay un grupo de mujeres que SI utilizan guantes al limpiar los excrementos de sus mascotas, con 35 % de los casos que se acercaron al servicio de laboratorio clínico del “HCAM” para la determinación cuantitativa de Toxoplasmosis.

3.7. COMPROBACIÓN DE LA HIPÓTESIS

Una vez concluida con la investigación se pudo comprobar nuestra hipótesis, determinando que la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA), si es eficaz para la determinación cuantitativa de IgG e IgM *anti-toxoplasma gondii* en mujeres en periodo de gestación.

La tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA), es aquella donde una marca quimioluminiscente se conjuga con el anticuerpo o antígeno, y produce luz cuando se lo combina con su sustrato. Esta técnica ofrece alta sensibilidad y facilidad para la medición, con características especiales que la hacen de fácil utilización como: dar resultados inmediatos, una lectura fácil confiable y simple de interpretar mediante un formato sándwich no competitivo produciendo resultados que son directamente proporcionales a la cantidad de analito presente.

Por lo tanto se recomienda la utilización de la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) en los laboratorios clínicos, la misma que servirá como ayuda de diagnóstico, conjuntamente con la valoración clínica de la paciente, y de esta manera prevenir la enfermedad evitando que se desarrolle durante el periodo de gestación de la madre.

CAPÍTULO IV

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. CONCLUSIONES

- Durante el periodo de investigación se analizó 100 muestras de pacientes gestantes, se obtuvo determinaciones cuantitativas de las pruebas Toxo IgG e IgM con el propósito de ayudar en el diagnóstico de Toxoplasmosis, utilizando la nueva tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas.
- Mediante la investigación se estableció una diferencia principal entre IgG e IgM anti-toxoplasma gondii, exponiendo así: que la IgG es una inmunoglobulina de Memoria y es la que define que la paciente ha tenido un proceso infeccioso meses atrás, es decir la infección es pasada. Así mismo la IgM es una inmunoglobulina de defensa y es esta la que define si la paciente posee un proceso infeccioso actual.
- La utilización del Inmunoensayo Quimioluminiscente por Micropartículas muestra beneficios y entre estos tenemos:
 - Brinda 99.2 % de sensibilidad y 99.6 % de especificidad lo que le caracteriza como prueba diagnóstica
 - Optimización de tiempo, ya que el equipo puede realizar alrededor de 200 muestras en una hora.
 - Evita realizar pruebas muy costosas como Western- Blott que tiene un valor aproximado de 200 USD por prueba.

- Socializamos la información obtenida, a pacientes embarazadas que acudían al servicio médico del Hospital del IESS de la Ciudad de Riobamba, como una estrategia de prevención de la Toxoplasmosis Congénita.
- De acuerdo al análisis estadístico de las 100 determinaciones de IgG anti-toxoplasma, se estableció que 55% de pacientes no han tenido contacto con el parásito protozoo toxoplasma gondii. Un 41% de pacientes han tenido un proceso infeccioso pasado, 4% de pacientes se encontraron ubicados en la zona.

También se analizó 100 muestras para determinación de IgM anti-toxoplasma, mencionando que, el 94 % de pacientes no se presentó un proceso infeccioso en curso, 5 % de pacientes mostraron resultados reactivos, y el 1% de pacientes se ubicaron en la zona gris. El porcentaje de resultados reactivos y el porcentaje de resultados ubicados en la zona gris, fueron sometidos a cumplir el protocolo del Hospital Carlos Andrade Marín para descartar o verificar el diagnóstico de la infección.

Según la encuesta aplicada el 40% de las mujeres estaba cursando su tercer trimestre de embarazo, 35% se encontraban en el segundo trimestre de gestación y el 25% se encontraban en el primer trimestre de embarazo.

4.2. RECOMENDACIONES

1. Realizar pruebas de tamizaje como es el TORCH, a todas mujeres en edades fértiles que planean un embarazo y a embarazadas en todo el proceso de gestación, para conocer su estado inmunológico frente al toxoplasma gondii utilizando tecnología de laboratorio sensible y específica como (C.M.I.A).

2. En cada casa de salud se debe implementar por lo mínimo pruebas que revelen la inmunoglobulina M frente al toxoplasma gondii, que es la más importante para el diagnóstico de la Toxoplasmosis Congénita.
3. Al realizar el inmunoensayo quimioluminiscente de micropartículas, se recomienda que las personas de laboratorio ejecuten su trabajo concentrados para evitar errores al momento del reporte de resultados.
4. Para llevar a cabo una buena socialización de la información obtenida, se necesita la colaboración de las autoridades de salud, para ampliar medidas preventivas acerca de la enfermedad en toda la provincia y si fuese posible a nivel nacional.
5. Se debe implementar en todos los hogares medidas preventivas para evitar la infección de Toxoplasmosis. Y de esta manera reducir los porcentajes obtenidos.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Abbott Laboratories, (2009) y Abbott diagnostics. (s.f.). *Immunochemistry diagnostics*. Recuperado de http://latinoamerica.abbottdiagnostics.com/ciencia/pdf/1_d.pdf
2. Abbott Laboratories, ARCHITECT SYSTEM, ToxoIgM, Noviembre 2008
3. Abbott Laboratories, ARCHITECT SYSTEM, ToxoIgG, Enero 2009
4. Diaz, L. (2010). *American College of Obstetricians and Gynecologists. (ACOG)*. Recuperado de <http://www.scielo.org.ve/pdf/og/v70n3/art06.pdf>
5. Diccionario de laboratorio Clínico, Editorial Panamericana, Buenos Aires, Argentina 1997.
6. Duarte, N. (s.f.). *Toxoplasmosis congénita*. Recuperado de <http://www.monografias.com/trabajos16/toxoplasmosis-congenita/toxoplasmosis-congenita.shtml>
7. Jacome, T.J (2007). *Prevalencia de infección por toxoplasma gondii en mujeres embarazadas*. Tesis de maestría publicada, UN, Santa Marta, Colombia.
8. Ortega, E.(s.f.), Pruebas Especiales, Ecuador ,Riobamba
9. Salgado Villardeli, Manual Clínico de Pruebas de Laboratorio, Mosby-Doyma Libros, 1993.
10. Tood Santord, Diagnóstico y Tratamientos por el Laboratorio, Salval- Editores, Primer Tomo Segunda Edición

LINCOGRAFÍA

1. http://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Toxoplasmosis_congénita
2. <http://www.slideshare.net/macr091/toxoplasmosis-11555328>
3. <http://www.bdigital.unal.edu.co/663/1/597472.2007.pdf>
4. http://www.juntadeandalucia.es/averroes/caidv/interedvisual/ftp_p_/toxoplasmosis.pdf

ANEXOS

ANEXO N° 01
RESPALDO FOTOGRÁFICO
ACCESO AL HCAM



Fuente: Andrea Cando, Adrian Reynolds

ACCESO AL LABORATORIO CLÍNICO



Fuente: Andrea Cando, Adrian Reynolds

VENTANILLA DEL LABORATORIO CLÍNICO



Fuente: Andrea Cando, Adrian Reynolds

LABORATORIO CLÍNICO



Fuente: Andrea Cando, Adrian Reynolds

EQUIPO ARCHITECT

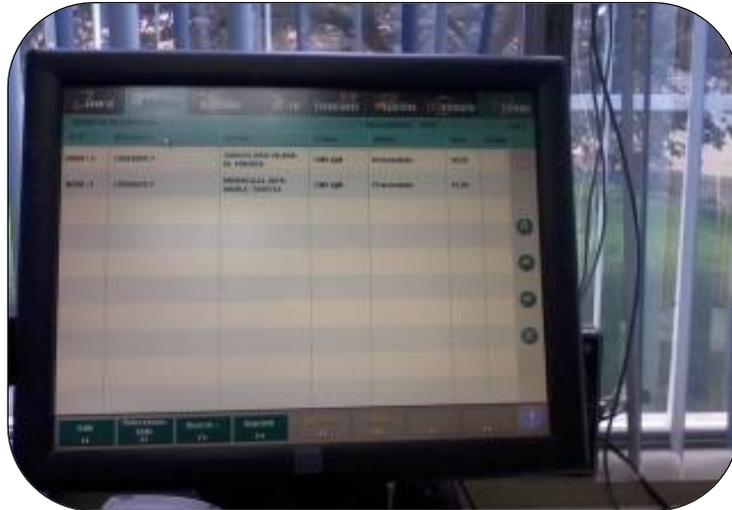


Fuente: Andrea Cando, Adrian Reynolds



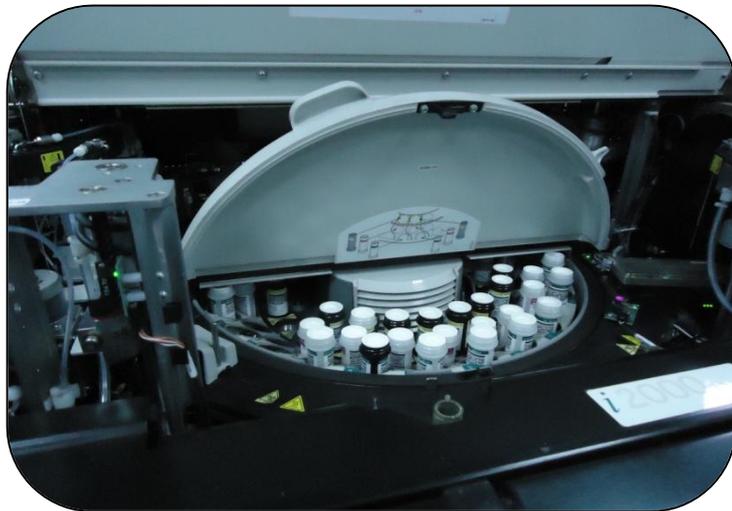
Fuente: Andrea Cando, Adrian Reynolds

PANTALLA DE CONTROL



Fuente: Andrea Cando, Adrian Reynolds

CONTENEDOR DE REACTIVOS



Fuente: Andrea Cando, Adrian Reynolds

GRADILLAS DE MUESTRAS



Fuente: Andrea Cando, Adrian Reynolds

KIT DE REACTIVOS



Fuente: Andrea Cando, Adrian Reynolds

REALIZANDO LA SOCIALIZACIÓN



Fuente: Andrea Cando, Adrian Reynolds



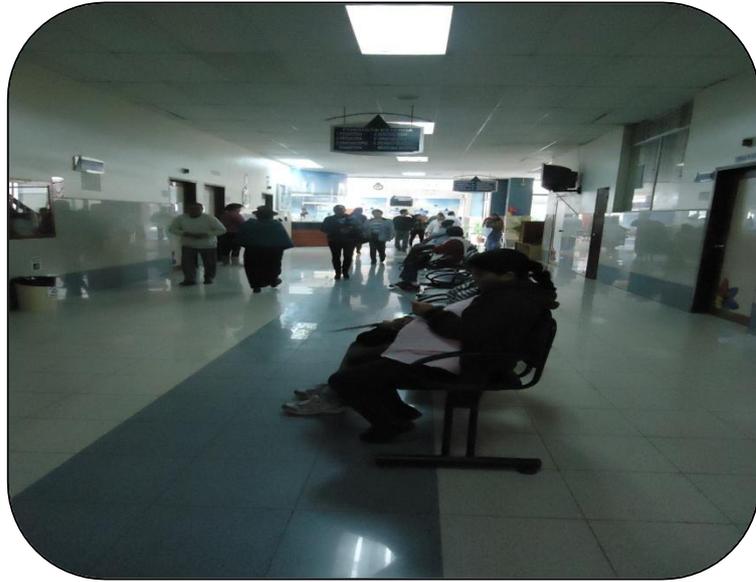
Fuente: Andrea Cando, Adrian Reynolds



Fuente: Andrea Cando, Adrian Reynolds



Fuente: Andrea Cando, Adrian Reynolds



Fuente: Andrea Cando, Adrian Reynolds

ANEXO N° 02

ENCUESTA

1.-DATOS PERSONALES:

EDAD DE LA MADRE: _____

PERIODO DE GESTACIÓN: _____

2.-POSEE MASCOTAS:

PERROS: _____ GATOS: _____ OTRO: _____

NINGUNO: _____

ACARICIA A SU MASCOTA: SI _____ NO _____

DUERME CON SU MASCOTA: SI _____ NO _____

3.- COSTUMBRES ALIMENTICIAS:

CONSUME CARNE: _____

CRUDA _____ SEMI-CRUDA _____ BIEN COCIDA _____

4.- PREPARACIÓN DE ALIMENTOS:

LA MISMA PERSONA: SI _____ NO _____

RESTAURANTES: SI _____ NO _____ ALGUNAS VECES _____

5.- EL AGUA QUE CONSUME PROVIENE DE:

FILTRADA: _____ DE LA LLAVE: _____ HERVIDA: _____

BOTELLÓN: _____ BOTELLA: _____

6.- LIMPIA LOS EXCREMENTOS DE SU(S) MASCOTA(S) CON GUANTES:

SI _____ NO _____

ANEXO N° 03
REPORTE DE LABORATORIO



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN
UNIDAD DE PATOLOGÍA CLÍNICA

1

R E S U L T A D O S

Nombre: PONCE OCHOA KATHERIN INES .
Céd/HC: 1083026
Fecha: 11/20/2012 04:15

Orden No.: 11201308
Médico Dr/a.:
Servicio:
Procedencia: HOSPITALIZACION
C/U A. A.:

| Examen | Resultado | Unidades | Valores de referencia |
|---|-----------|----------|---------------------------------------|
| <u>INMUNOLOGIA</u> | | | |
| TOXOPLASMA IgG NEGATIVO: Menor a 2.5 ZONA GRIS: 2.6-3.4 REPETIR EN 7-14 DIAS POSITIVO: Mayor a 3.5 METODO UTILIZADO: MEIA Método : ENZIMOINMUNOENSAYO | | 757.5 | - |
| | | | ALVAREZ LANDETA EVELYN Responsable |
| TOXOPLASMA IgM NEGATIVO: Menor a 0.499 ZONA GRIS: 0.500-0.599 REPETIR EN 7-14 DIAS POSITIVO: Mayor a 0.600 METODO UTILIZADO: MEIA Método : ENZIMOINMUNOENSAYO | | 1.419 | - |
| | | | CLAUDIO CARCELEN Responsable |

* valor fuera de rango