

Toxoplasma IgM false positive case

IVD International Clinical Application Department

Jhoana Rodríguez

2024/10/16



CONTENTS

01. Case Background



02. Case Ideas



03. Case Solution



04. Case Summary



Patient 1

1 st report		
Resultados		Histórico
Cod.	Análisis	Resultado
005	Toxoplasma IgM	1.14
006		

Final report		
Resultados		Histórico
Cod.	Análisis	Resultado
005	Toxoplasma IgM	0.18

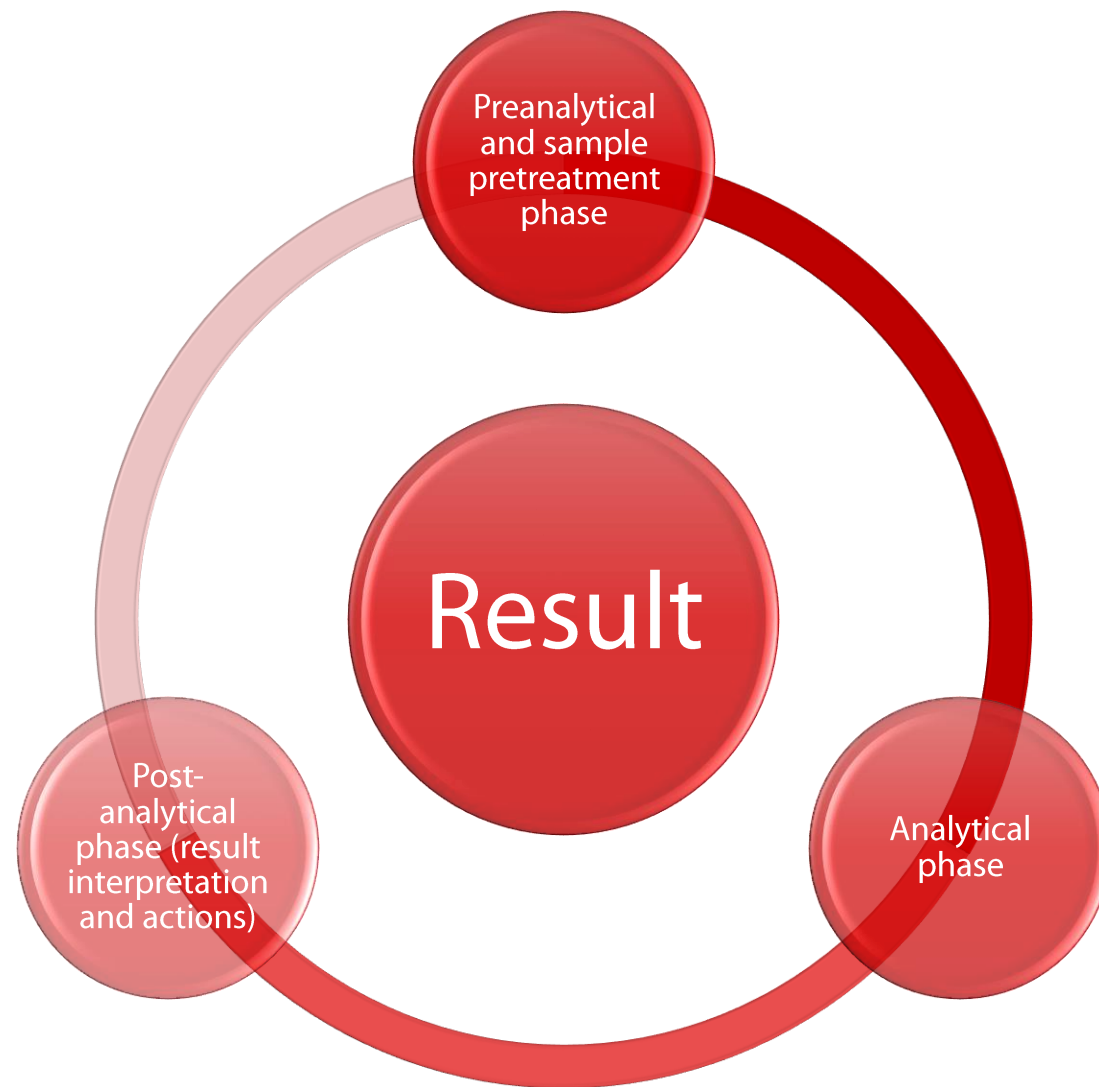
Complain

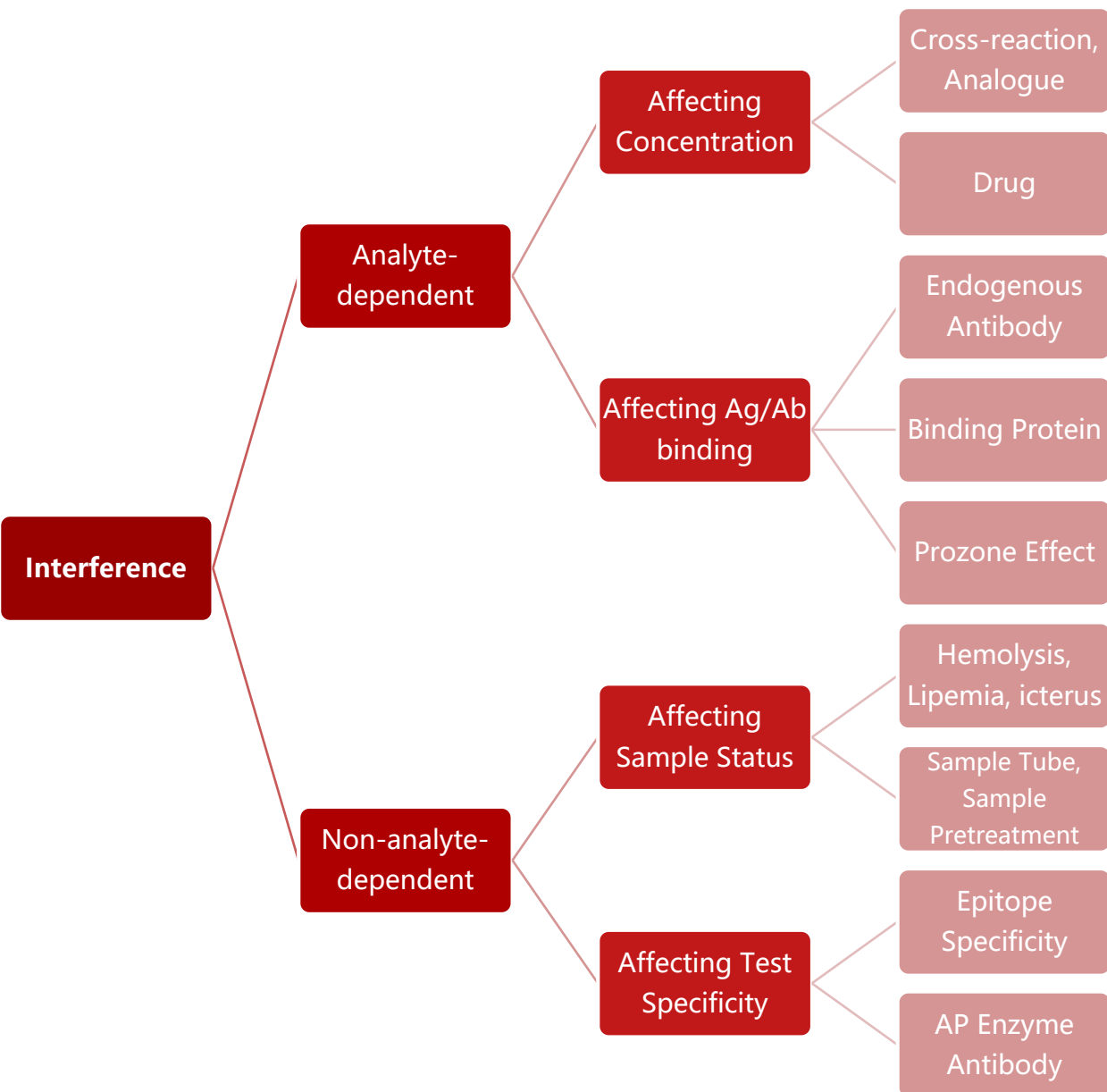
The customer complained they reported a positive result (1,14) and then obtained a negative result (0,18) for a pregnant patient, using the same sample.

They decided to confirm all positive results and now they have three cases of false positive results between April and May. The QC is within limits.

Solicitude

They had an answer from our distributor suggesting following the diagnostic guidelines for Colombia, but they need to know the root cause of the changes in the results.





- If interference is suspected, identify the analyte and non-analyte causes.
- Evaluate all the phases of the analysis.

Verify the preanalytical and sample pretreatment protocol



- The customer used clot activator tubes with gel
- Centrifuge 3500 RPM 15 min
- Storage: (2-8°C); **no aliquots**
- They processed the samples daily
- **The re-test process was many days after the first analysis**, and was just if they had doubts or complaints

Case Ideas

Verify the analytical aspects

1. Calibration

Calibration 1

Datos calibrac

QuimicToxo IgM

Nº de lote231101

N.º ser. reac.001279

Modelo matCOI

Estado calibCalibrado

En medioCL-2000i

Fecha cal23/05/2024 10:41:53

Versión de los parámetrosV1.01.01 / V01.05

Nivel	RLU	Nº de lote	N.º lote sustrato	N.º serie sustrato
C0	9065.261	231101	20231108	07763
C0	9087.451	231101	20231108	07763
C0	9199.368	231101	20231108	07763
C1	69837.048	231101	20231108	07763
C1	71235.043	231101	20231108	07763

Calibration 2

Quimic

Toxo IgM

Nº de lote

231101

N.º ser. reac.

000415

Modelo mat

COI

Estado calib

Extendido

En medio

CL-2000i

Fecha cal

26/03/2024 12:30:26

Versión de los parámetros

V1.01.01 / V01.05

Nivel	RLU	Nº de lote	N.º lote sustrato	N.º serie sustrato
C0	9455.085	231101	20230801	13029
C0	9166.073	231101	20230801	13029
C0	9179.789	231101	20230801	13029
C1	73209.062	231101	20230801	13029
C1	71270.236	231101	20230801	13029
		231101	20230801	13029

Background

Ideas

Solution

Summary

RLU CAL Factory

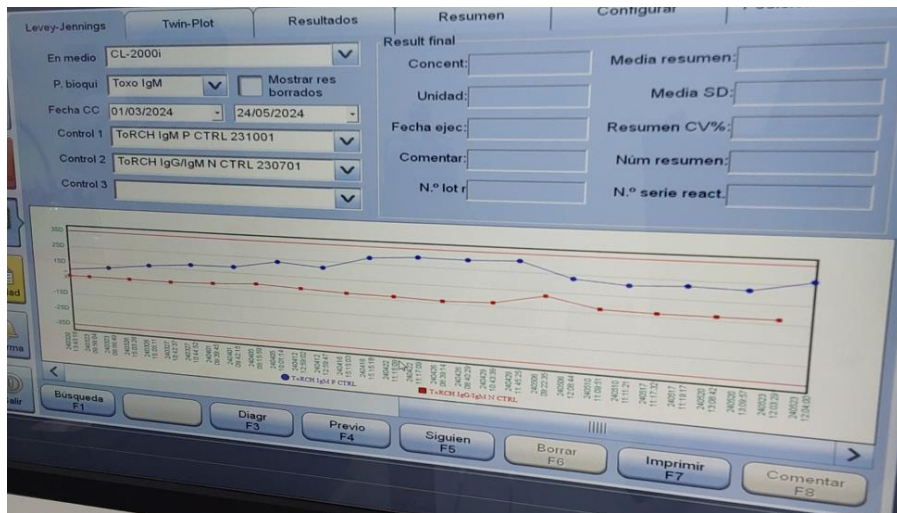
38		Cutoff	29353
39		C0-RLU	10950
40		C1-RLU	73459
41	Reagent	C0-COI	0,37
42	Lot20231101	C1-COI	2,50
43		校准系数2	0,2944
44		校准系数1	0,7056

Calibration results were normal

Case Ideas

Verify the analytical aspects

2. QC



QC results are within range, however positive level has a **positive bias**.

Verify the analytical aspects

3. Maintenance

The customer had performed the maintenance according to our recommendations.

Verify the post-analytical aspects

The laboratory **didn't have a re-test protocol** and **usually reported the first result**.

The doctor with a positive result solicitates them a Toxoplasma IgG avidity test or confirms the IgM result if is below 1,9 COI.

Possible Reasons of false positive for Toxo IgM

- Increased sensitivity of assays in a population with low prevalence;
- Sample conditions (fibrin, hemolyzed, sample pre-treatment);
- Analyzer maintenance (sample probe exterior cleaning, clean dispersion aspiration probes, daily clean, effect check)
- Others:
 - ✓ Heterophile antibodies;
 - ✓ Autoimmune disorders and other medical conditions;
 - ✓ Multiple transfusions

Case Solution

Background

Ideas

Solution

Summary

Troubleshooting:

Patient 1

1st process

Tipo	ID mue	Cód bar	Esta	Tiempo finalizac	Serv	Bioquímica	Resultado
R	50	0010597656	Completo	09/05/2024 16:21	Y	Toxo IgM	1.14

Datos de reacción

ID mue: 50, Cód bar muestra: 0010597656, Posición: , Bioquímica: Toxo IgM, Concentración: 1.14, RLU: 31753.6

Información test

N.º ser. reac.: 000476, Hora del test: 09/05/2024 16:21:05, N.º lot r: 231101, N.º lote sustrato: 20231108, N.º serie sustrato: 05662, Versión de los parámetros: V1.01.01 / V01.05

Información calibr.

N.º de lote: 231101, N.º lot r: 231101, Fech/hora calib: 26/03/2024 12:30:26, N.º ser. reac.: 000415

Re-test

Tipo	ID mue	Cód bar	Esta	Tiempo finalizac	Serv	Bioquímica	Resultado
E	314	10597656	Completo	17/05/2024 11:34	Y	Toxo IgM	0.18

Datos de reacción

ID mue: 314, Cód bar muestra: 10597656, Posición: , Bioquímica: Toxo IgM, Concentración: 0.18, RLU: 4887.7

Información test

N.º ser. reac.: 001208, Hora del test: 17/05/2024 11:34:47, N.º lot r: 231101, N.º lote sustrato: 20231108, N.º serie sustrato: 07765, Versión de los parámetros: V1.01.01 / V01.05

Información calibr.

N.º de lote: 231101, N.º lot r: 231101, Fech/hora calib: 26/03/2024 12:30:26, N.º ser. reac.: 000415

Troubleshooting:

Patient 2

1st process

Tipo	ID mue	Cód bar	Esta	Tiempo finalizac	Serv	Bioquímica	Resultado
R	297	0010597095	Completo	08/05/2024 12:26	Y	Toxo IgM	1.00

Datos de reacción

ID mue: 297, Cód bar muestra: 0010597095, Posición: , Bioquímica: Toxo IgM, Concentración: 1.00, RLU: 27827.5

Información test

N.º ser. reac.: 000476, N.º lot r: 231101, N.º lote sustrato: 20231108, Versión de los parámetros: V1.01.01 / V01.05, N.º serie sustrato: 07665, N.º de lote: 231101, N.º lot r: 231101, Fech/hora calib: 26/03/2024 12:30:26, N.º ser. reac.: 000415

Hora del test: 08/05/2024 12:26:31

Re-test

Tipo	ID mue	Cód bar	Esta	Tiempo finalizac	Serv	Bioquímica	Resultado
E	312	10597095	Completo	17/05/2024 11:34	Y	Toxo IgM	0.26

Datos de reacción

ID mue: 312, Cód bar muestra: 10597095, Posición: , Bioquímica: Toxo IgM, Concentración: 0.26, RLU: 7141.4

Información test

N.º ser. reac.: 001208, N.º lot r: 231101, N.º lote sustrato: 20231108, Versión de los parámetros: V1.01.01 / V01.05, N.º serie sustrato: 07765, N.º de lote: 231101, N.º lot r: 231101, Fech/hora calib: 26/03/2024 12:30:26, N.º ser. reac.: 000415

Hora del test: 17/05/2024 11:34:17

Troubleshooting:

Patient 3

1st process

Tipo	ID mue	Cód bar	Esta	Tiempo finalizac	Serv	Bioquímica	Resultado
R	154	0010599451	Completo	17/05/2024 11:50	Y	Toxo IgM	1.98

Datos de reacción

ID mue: 154, Cód bar muestra: 0010599451, Posición: , Bioquímica: Toxo IgM, Concentración: 1.98, RLU: 54856.4

Información test

N.º ser. reac.: 001208, N.º lot r: 231101, N.º lote sustrato: 20231108, Hora del test: 17/05/2024 11:50:32, N.º serie sustrato: 07765, Versión de los parámetros: V1.01.01 / V01.05

Información calibr.

N.º de lote: 231101, N.º lot r: 231101, Fech/hora calib: 26/03/2024 12:30:26, N.º ser. reac.: 000415

Re-test

Tipo	ID mue	Cód bar	Esta	Tiempo finalizac	Serv	Bioquímica	Resultado
R	0010599015	10599451	Completo	23/05/2024 12:49	Y	Toxo IgM	0.21

Datos de reacción

ID mue: 0010599015, Cód bar muestra: 10599451, Posición: , Bioquímica: Toxo IgM, Concentración: 0.21, RLU: 5704.6

Información test

N.º ser. reac.: 001279, N.º lot r: 231101, N.º lote sustrato: 20231108, Hora del test: 23/05/2024 12:49:44, N.º serie sustrato: 07763, Versión de los parámetros: V1.01.01 / V01.05

Información calibr.

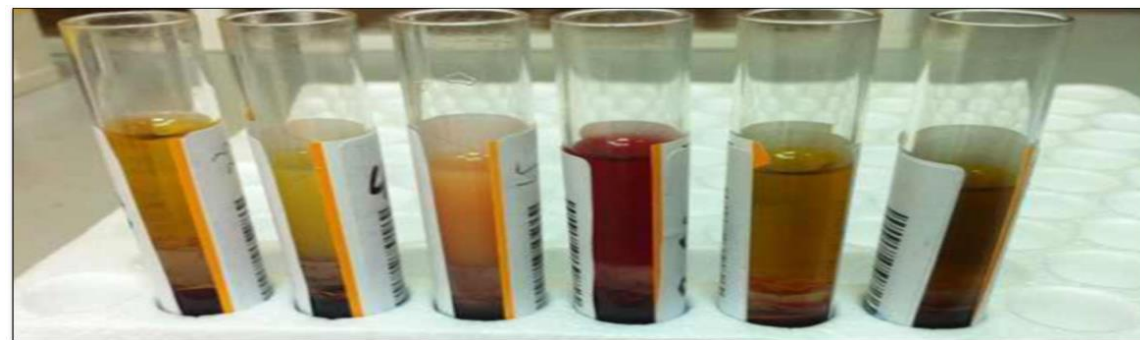
N.º de lote: 231101, N.º lot r: 231101, Fech/hora calib: 23/05/2024 10:41:53, N.º ser. reac.: 001279

Cases Summary:

1. Three cases with positive results (near to indeterminate zone)
2. Samples were re-test many days after the first result, with negative results
3. After the first test, the samples were storage in the primary tube (2-8°C)
4. The samples were re-test because the laboratory had a complaint from a doctor
5. QC is within range with a little bias

Pre-analytical and analytical phase:

1. Check centrifugation process in the lab, check manufacturer tube recommendations.
2. Before centrifugation, the serum samples must be completely coagulated.
3. If the test cannot be performed within 8 hours, separate the serum sample from the blood collection tube for storage.
4. If the test cannot be completed within 8 hours, the sample should be sealed and refrigerated at 2-8°C; avoid repeated freezing and thawing of the sample.



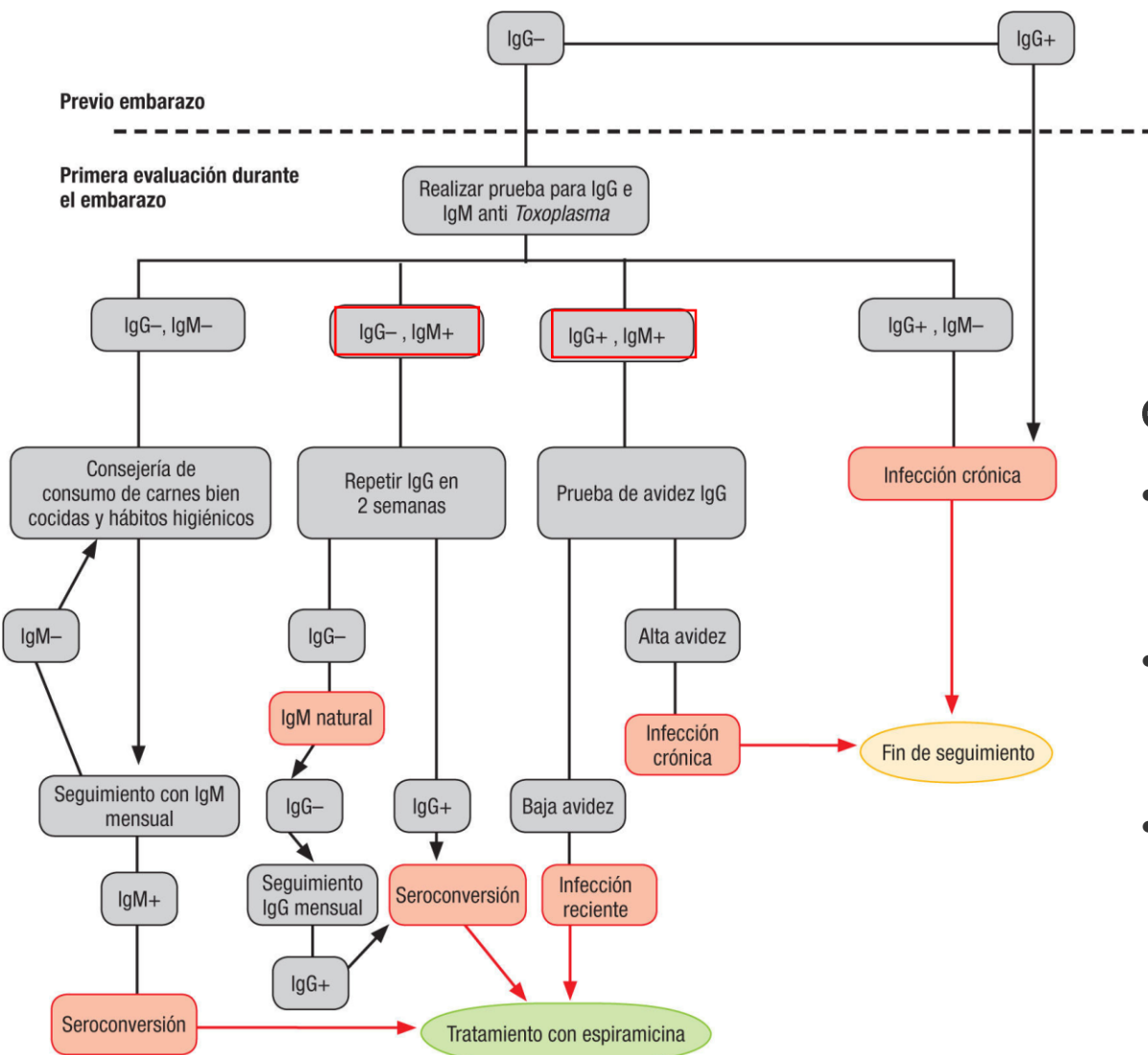
Pre-analytical and analytical phase:

5. Stablish a re-test protocol, specially for positive samples near to the indeterminate range, and according with doctors' behavior (below 1,9 COI) :

- ✓ Re-exam the samples after centrifugation 10000g/10 min
- ✓ Re-test the same day

6. Make sure the analyzer completed the maintenance, and the controls are handling according with IFU.



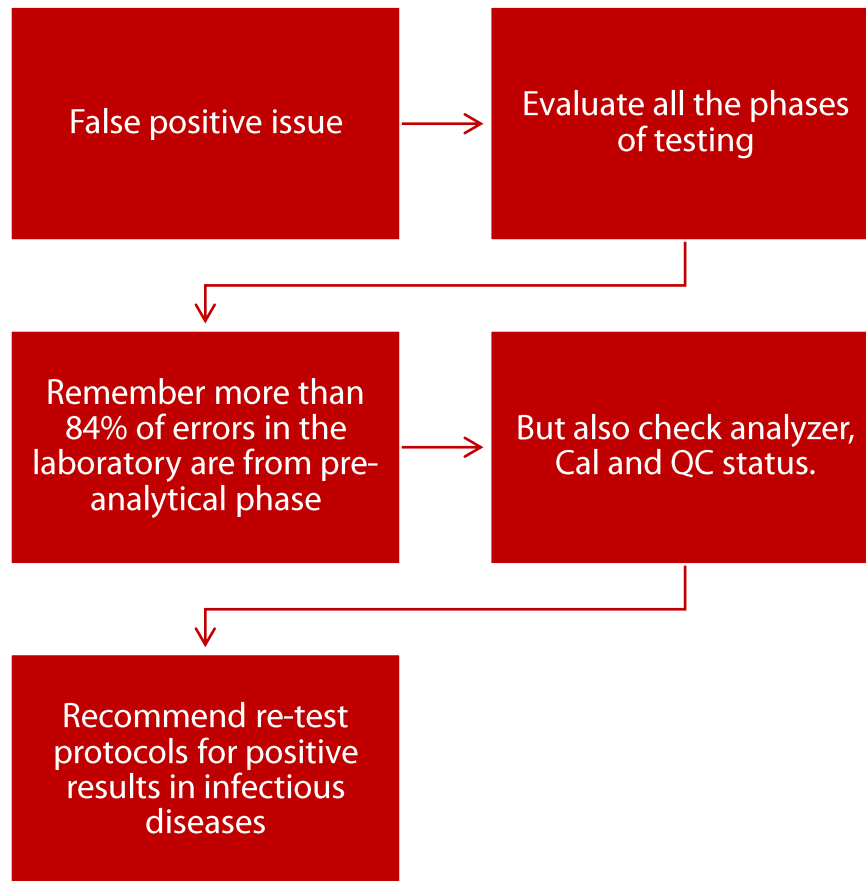


Postanalytical phase:

1. Follow national guidelines for Toxoplasmosis diagnostic in pregnant

Conclusion:

- It was a pre-treatment issue, they had to improve centrifugation, and they needed a re-test protocol.
- The customer has to follow-up maintenance protocol and control handling recommendations.
- After our suggestions, the laboratory informed they don't have false positive reports. They established a re-test protocol and change the centrifugation process 4000rpm 15 min.



Thanks!

mindray迈瑞