

**LDBIO TOXO II IgM** CE0459



## **CONFIRMATION**

In vitro diagnosztika Immunoblot vizsgálat  
Félautomatizált / manuális technika

#T2M-24M: 24 vizsgálatra

#T2M-12M: 12 vizsgálatra

#T2M-96M: 96 vizsgálatra

# **HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**

További információt és használati utasítást az Ön nyelvén a  
[www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com)

## RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az **LDBIO TOXO II IgM** a szerológiai IgM-diagnózis egyszer használatos kvalitatív tesztje a toxoplazmózis Immunoblot Assay-vel, amely klasszikus szűrővizsgálatokkal kapott pozitív vagy kétes eredmény megerősítő vizsgálatára szolgál.

## A VIZSGÁLAT ELVE

### Western Blot technika

A *Toxoplasma gondii* antigéneket elektroforézis segítségével elkülönítik úgy, hogy az elektroblottolás során a 24 részre vágható (1-24-ig elnevezett) nitrocellulóz membrán (más néven transzfer) felszínéhez kötődik.

### A vizsgálat lefolytatása

Minden egyes beteganyagot külön tesztcsíkon vizsgálunk. A mintában potenciálisan jelen lévő specifikus ellenanyagok szelektív módon kapcsolódnak az antigénekhez. Az alkalikus-foszfátáz anti-humán IgG konjugátum azután kötődik magához a kikötődött ellenanyagokhoz. Végezeül, az immunkomplexek reakcióba lépnek a szubsztráttal. Az antigéneket felismert mintában jelen lévő IgG specifikus ellenanyagok a tesztcsíkon lila transzverzális sávokként jelennek meg.

## A KIT ÁLTAL BIZTOSÍTOTT REAGENSEK ÉS ANYAGOK

Alapértelmezés: 24 vizsgálatra elegendő tesztcsomag (#T2M-24M)

dőlt: 12 vizsgálatra elegendő tesztcsomag (#T2M-12M) félkövér: 96 vizsgálatra elegendő tesztcsomag (#T2M-96M).

Azonosító	Mennyiség	Leírás	Összetétel
R1	1	24 TESZTCSÍKOT tartalmazó csomag (12, <b>4x24</b> ): előre bemetszett és színes standardokkal (Mindegyik csomag és mindegyik transzfer egyedi gyártási számmal ellátott)	Érzékenyített nitrocellulóz. Színes Molekuláris súlymarkerek (kDa): Kék: 250, kék: 150, kék: 100, rózsaszín: 75, kék: 50, zöld: 37, rózsaszín: 25, kék: 20, kék: 15.
R2	1	30ml-es (30, <b>125</b> ) MINTA PUFFER (Használatra kész – rózsaszín oldat).	Puffer + felületaktív anyag
R4	1	30ml-es (30, <b>2x60</b> ) ANTI IgM KONJUGÁTUM (Használatra kész – sárga oldat).	Puffer + anti-humán IgG poliklonális kecske szérum alkalikus-foszfátázzal konjugálva + NaN <sub>3</sub> (<0.1%) + stabilizátorok
R5	1	30ml-es (30, <b>125</b> ) SZUBSZTRÁT (Használatra kész – barna oldat).	Puffer + NBT + BCIP + stabilizátorok
R6	1	60ml-es (60, <b>250</b> ) <i>MOSÓ KONCENTRÁTUM</i> 10X PUFFER (Desztillált vízben 10-szeresre kell hígítani – színtelen oldat).	Puffer + felületaktív anyag.
R10	1	100μl mennyiségű (100, <b>2x100</b> ) of POZITÍV KONTROL SZÉRUM (Használatra kész – piros kupak)	Puffer + poolozott humán toxoplazmózis pozitív szérum + NaN <sub>3</sub> (<0.1%) + stabilizátorok

**R1:** Az egyes szalagszámok előtti betű a paraméterre jellemző.

**Az R2, R4, R5 és R6** azonosítójú reagensek az összes kithoz általánosak és egyedi gyártási számmal ellátottak, mely csak a gyártási időpontjuktól függ. Ajánlott többparaméteres vizsgálatot végezni (lásd az LDBIO immunoblot tartományt) a kinyitott ampullák számának korlátozása és a jobb minőség-ellenőrzés biztosítása érdekében.

Az **R10**-t immunoblotban kalibrálják egy referencia tétel szerint, és csak erre a technikára szolgál.

R3, R10 (NaN3): EUH 032 - Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek.  
EUH 210 Kérésre biztonsági adatlap kapható valamint a [www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com) weboldalon.

## A KIT ÁLTAL NEM BIZTOSÍTOTT, DE SZÜKSÉGES REAGENSEK ÉS ANYAGOK

- Többcsatornás polipropilén inkubációs tálcák a mini-blottokhoz (#WBPP-08 vagy ezzel megegyező).
- Keverő/rázató laboratóriumi eszköz az immunoblottokhoz, a folyadékokhoz szükséges vákuumszűrőrendszer (#WBPP-08 csövek, melyek egyszerűen elforgatással üríthetőek).
- A mintákhoz szükséges csövek és további műanyagárúk, szakszerű cilinderek, és felfogó tartályok. Automatikus pipetták, mikropipetták és eldobható, egyszer használatos hegyek (10µl, 1.2 ml és 2 ml térfogatúak).
- Desztillált vagy ionmentesített víz. Abszorbens papír (például Whatman szűrőlapok), átlátszó ragasztószalag.
- Kesztyű, csipeszek a tesztcsíkok kezeléséhez, vágóeszköz vagy szike, lapos átlátszó vonalzó.

**Megjegyzés:** A reagenseink automatizált immunoblot processzorokban használhatóak. **Amennyiben másik gyártó reagenseivel működtetik a processzort, úgy figyeljen az ebből adódó lehetséges kémiai kontamináció (ismert példa: TWEEN 20 oldattal történő szennyezés) és bakteriális kontamináció elkerülésére.** Tartsa az injekciós üvegeket a processzorhoz. A vizsgálati folyamatot követően, ne tegye vissza a felhasznált reagenseket az eredeti injekciós üvegbe.

## TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

2-8°C között tárolandó. A kitben lévő reagensek a külső dobozon és a csöveken feltüntetett lejárati ideig stabilak. Ne használjon szennyezett vagy zavaros reagenseket. A mosó puffer 1/10-es hígítása 2 hónapig stabil +2 és +8°C közötti hőmérsékleten és egy hétig szobahőmérsékleten.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

### Biztonság

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai célú felhasználásra. Csak professzionális használatra. Csak műszakilag képzett személyzet számára. Kezelje a Jó Laboratóriumi Gyakorlatnak (GLP) megfelelően és tekintse a reagenseket és bármely mintát potenciálisan fertőzőnek és/vagy toxikusnak.
- Viseljen laboratóriumi köpenyt, gumikesztyűt és védőszemüveget; ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon a laboratóriumban. Ne pipettázzon szájjal.
- A pozitív kontroll egy emberi eredetű szérum, amelyet inaktiváltak HIV 1 és 2, hepatitis B és hepatitis C vírusok ellen. Bár továbbra is potenciálisan fertőzőtt terméknek kell tekinteni.
- NBT és BCIP keveréket tartalmaz a szubsztrát, bőrrel való és nyálkahártyán keresztüli érintkezés, valamint belégzés során toxikus.
- A reagensek nátrium-azidot tartalmaznak, mely ólommal és rézzel robbanékony fém sókat képezhetnek. A kiömlött anyagot öblítse le vízzel.
- A kidobandó hulladékot (minták, pipettahegyek, csövek, mosófolyadék, felhasznált reagensek...) a munkahelyi szabályozásoknak és az országban érvényes előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Minden súlyos eseményről nyilatkozatot kell benyújtani a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

### Óvintézkedések

- Olvassa el és értelmezze az eredményeket közvetlen fehér fény alatt.
- Célszerű az összes reagenseket ugyanabból a tételből használni. Különböző tételek használata esetén biztosítani kell a nyomon követhetőséget.
- Használja a tesztcsíkokat a számozott sorrendben. Ne keverje a különböző gyártási számú tesztcsíkokat, használja a transzfereket egymás után. A vizsgálat előtt hozzon létre egy speciális beállítási munkatervet.
- Ne érjen a tesztcsíkokhoz az ujjaival, használjon csipeszt a kezelésükhöz.
- A reagenseket használatuk előtt alaposan össze kell keverni, különösen a koncentrált mosópuffert.
- Használat után zárja be a flasksákat, ne használja, ha egy anyag véletlenül bekerült a reagensbe. Ne használjon reagenst olyan injekciós flasksából, amely a szivárgás jeleit mutatja. Ne használja a zavaros vagy kicsapódott oldatot.
- Használjon kizárólag eldobható, egyszer használatos pipettahegyeket. Kerülje a csatornák közötti kontaminációt. Ügyeljen arra, hogy ne keletkezzen a pipettahegyek végeiben hab vagy buborék (a reagens flasksák bakteriális kontaminációja).
- Az ikbuációs tálcákat csak desztillált vízzel tisztítsa (soha ne használjon detergenset vagy hipót).
- A minta kihagyása vagy a minta nem megfelelő térfogata negatívvá vagy pozitívvá teheti a vizsgálat eredményét, függetlenül annak tényleges állapotától.

### MINTAVÉTEL

Aszeptikus körülmények között a mintákat száraz csövekbe gyűjtjük. Legalább 10 µL szérum szükséges.

Tartsa a mintákat feldolgozásukig 2-8°C közötti hőmérsékleten. Ha szükséges a minták tárolása több mint egy héten át, akkor fagyassza a mintákat -20 ± 5°-os hőmérsékleten. Ne használja a kontaminálódott mintákat. Kerülje a minták ismétlődő olvasztását fagyasztását.

Habar a hemolizált, ikterikus vagy lipides szérumok esetében nem tapasztaltunk különös keresztreakciót, ajánlatos az ilyen minták feldolgozásakor a kapott eredményeket körültekintően értelmezni.

### REAGENSEK ELŐKÉSZÍTÉSE

**Mosó puffer:** 4 vizsgálatra elegendő mennyiséghez egy tiszta csőben hígítsa meg a 10X Mosó Koncentrátumot (R6) úgy, hogy 10ml-jét 90ml desztillált vagy ionmentes vízhez adja. Óvatosan keverje össze a hígított puffert.

## VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

*Nota Bene:* Ajánlott többparaméteres vizsgálatot végezni (lásd az LDBIO immunoblot tartományt) a kinyitott ampullák számának korlátozása és a jobb minőség-ellenőrzés biztosítása érdekében.

1. Készítse el a minták és a pozitív kontroll (C+; **R10**) beállítási tervét.

Kizárólag ezen kontroll felhasználásával lehet technikailag validálni a vizsgálatot, és az adott sorozatszám alapján azonosítani kell a kialakuló konkrét sávokat. A pozitív kontroll (C+) tesztcsík nem használható arra, hogy egy másik sorozatszámú blotból származó tesztcsíkok eredményeit kiértékelje.

2. Vágja le a szükséges számú tesztcsíkot (**R1**) szike és tiszta és száraz, lapos átlátszó vonalzó segítségével, a kék pozícionáló vonalakat hagyja meg a tesztcsíkokon. A tesztcsíkokra nyomja rá szorosan a vonalzót és vágja le a tesztcsík oldala mentét a csíkokat (a számok a vonalzón keresztül láthatóak).
3. Az elkészített beállítási tervnek megfelelően a mintatartó tálca egyes csatornáiba osszon el 1,2 ml minta puffert (**R2**).
4. A számozási sorrendnek megfelelően helyezze el a tesztcsíkokat a mintatartó tálca csatornáiba úgy, hogy a tesztcsíkok tetején látható számok felfelé álljanak: Hagyja, hogy a tesztcsíkok felülete körülbelül 2 percig rehidratálódjon a minta pufferben, majd óvatosan ütögessen meg a tálcat, hogy teljesen elmerüljenek a pufferben.
5. A minták és a pozitív kontroll kiosztása: a beállítási munkaterv alapján a mintákból és a kontrollból a megfelelő helyekre 10 $\mu$ l-t mérjünk a mintatartó tálca csatornáiba. Minden bemérésnél alaposan ütögessen meg a tálcat. Az utolsó bemérést követően a tesztcsík tároló tálcat helyezze egy keverő/rázató berendezésre. Helyezze a tálcat rázó inkubátorra. **Inkubálja 90 $\pm$ 5 percig**, 20-26°C közötti hőmérsékleten.
6. Mosási lépés: Ürítse ki a csatornák tartalmát vagy Pasteur pipetta segítségével vagy pedig az inkubációs tálca felfordításával. A tálca egyes csatornáiba 2-3ml hígított mosópuffert pipettázzon. Inkubálja a keverő/rázató eszközön a tesztcsíkokat 3 percig. Ismétlje meg az előző folyamatot kétszer, majd ürítse ki a csatornák tartalmait. Bizonyosodjon meg affelől, hogy a tesztcsíkok nem fordultak meg ezen lépések alatt.
7. Adjon 1,2ml anti-IgM konjugátumot (**R4**) minden egyes csatornába. Helyezze a tálcat a keverő/rázató eszközre. **Inkubálja 60 $\pm$ 5 percig**, 20-26°C közötti hőmérsékleten.
8. Mosási lépés: Ismétlje meg a 6. lépést.
9. Adjon 1,2 ml NBT/BCIP szubsztrát keveréket (**R5**) minden egyes csatornához. Helyezze a tálcat a keverő/rázató eszközre és most már védje meg a tesztcsíkokat a közvetlen napfénytől. Majd így **inkubálja 60 $\pm$ 5 percig**, 20-26°C közötti hőmérsékleten a csíkokat.

Az inkubációs paramétertől függetlenül folyamatosan figyelje a szín fejlődését. A színfejlődés leállítható, ha a tesztcsík háttérszíne sötétebbé válik, ami megnehezíti a leolvasást (a mosási lépések minősége alapvetően befolyásolja a háttérszínt). Ne feledje, hogy a tesztcsíkok kivilágosodnak, ha megszáradtak.

10. Állítsa le a reakciót a szubsztrát vagy Pasteur pipettával történő leszívásával vagy az inkubációs kád felfordításával, majd 2ml desztillált vizet adjon minden egyes csatornába. Ismétlje meg ezt az utolsó mosási lépést még egyszer.
11. Tesztcsíkok megszáritása: A még vízzel telített csatornákból vegye ki csipesz segítségével a tesztcsíkokat, majd jól látható módon, a számozott végükkel helyezze el Whatman abszorbens szűrőpapírra. Hagyja megszáradni a tesztcsíkokat a levegőn.
12. Tárolás: Tegye át a megszáradt tesztcsíkokat egy papírlapra, amit az archiváláshoz fog használni. Igazítsa a tesztcsíkokat a pozícionáló vonalak egymáshoz illesztésével. Tartsa tesztcsíkokat a lapos vonalzó segítségével ebben a helyzetben, majd átlátszó ragasztószalaggal ragassza a tesztcsíkokat a laphoz a felső részüknél fogva.

A megfelelő kiértékelés érdekében, a tesztsíkokat a számsorrendben kell egymáshoz igazítani, egymástól legfeljebb néhány milliméter távolságra. Az egymástól távol eső tesztsíkok összehasonlítása nem megbízható a kiértékelés során (például 2. a 15. tesztsíkhhoz képest). **Nagyon kerülendő** (fals eredményt eredményez) azon tesztsíkok összehasonlítása, melyek különböző kitekből (tesztsíkok eltérő gyártási számúak) származnak.

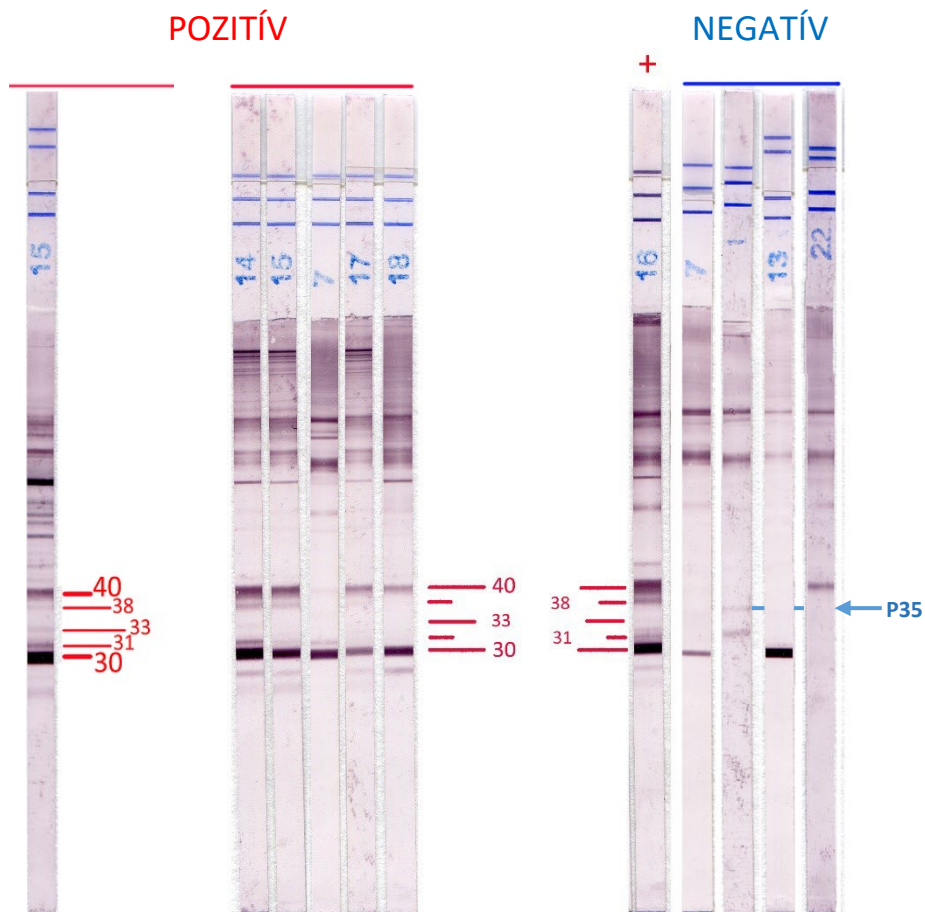
## MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS ÉS KIÉRTÉKELÉS

A kithoz biztosított szérum kontrollt (R10) szisztematikusan be kell állítani minden immunoblot vizsgálatkor. Megmutatja a tipikus profilt és lehetővé teszi a vizsgálat megfelelő lefolyásának technikai validálását (a tesztsíkon a sávoknak nagyon tisztán olvashatónak kell lenniük), és bekalibrálja pontosan a pozíciót és a specifikus sávokat, így lehetővé téve a tesztsíkok eredményeinek kiértékelését a hasonló transzferhez (hasonló gyártási számú) képest.

*Nota Bene:* A pozitív kontroll (R10) profilja az alkalmazott reagensek tételszámától függően változhat. A megfelelő képek a [www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com) weboldalon találhatóak példaként.

### A sávok jellemzői

Egy pozitív minta számos sávot mutathat, amelyek 15 és 200 000 kilodalton (kDa) között helyezkednek el. Keresse meg a 30-40 kDa-os területen specifikus sávok jelenlétét minden egyes vizsgált mintánál a fent leírt kalibrációs eszközökkel. Ezek a csoportosított és jól elkülönített sávok tipikusak, és általában nagyon könnyen megtalálhatók.



1. ábra: Példák pozitív és negatív eredményekre (molekulatömeg: kDa)

A profilokat példaként adjuk meg. A csíkok az „50016” tétel paraméterére jellemző „K” betűvel vannak jelölve.

## Értelmezés

Legalább két sáv jelenléte a csíkon az alábbi specifikus sávokon kívül: **P30, P31, P33, P38 and P40 ÉS beleértve a P30 kDa sávot**, lehetővé teszi a minta pozitív értékelését és a következtetést, hogy a mintában anti-*T. gondii* IgM vannak jelen.

*Megjegyzés:*

- Enyhe pozitív IgM szerológiai eredmény esetén a **P30** és a **P40** a leggyakoribb sávok.
- Más sávok (pl. **P35**) is megfigyelhetők. Ezeket nem veszik figyelembe a teszt értelmezésekor.

*Az eredmények validálásához mindig hasonlítsa össze az egyes minták immunoblotjának profilját az R10 pozitív kontroll profiljával. A sávok megjelenése, helyzete fontos a vizsgálat kiértékelésekor.*

## A KIT KORLÁTAI

- A fertőző betegség diagnózisát egyetlen vizsgálati eredmény alapján nem lehet felállítani.
- A szerológiai eredményeket az elérhető információkkal (például járványügyi, klinikai, képalkotói, biológiai stb.) együtt kell értelmezni és a diagnózist felállítani. Ezek nem használhatók a diagnózis alapjául pusztán a pozitivitásuk alapján.

## TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK (lásd az irodalmi hivatkozásokat)

Az értékelést egy többközpontú vizsgálaton keresztül végezték el, amelyben négy referencialaboratórium vett részt, amelyek a toxoplazmózis diagnosztizálására szakosodtak.

Az értékelésben két pozitív IgM-teszt eredményt mutató terhes nők csoportja vett részt: az egyik az IgG megjelenésével igazolt szerokonverziók nyomon követése (93 szerokonverzió / 229 minta), a másik pedig olyan nők, akiknél legalább egy szűrés álpozitív IgM-et mutatott. technikával, és amelyek nem specifikusságát azután az IgG szerokonverzió nélküli minták iteratív követésével igazolták (68 beteg / 158 minta)

Mindegyik központ saját IgM technikák paneljét használta, amely lehetővé tette a WB teljesítményének összehasonlítását 6 kereskedelmi forgalomban kapható készlettel.

### 1. A WB teljesítményének vizsgálata a szerokonverzió megerősítésében:

**Érzékenység:** A WB Toxo II IgM a 93 szerokonverzióból 91-nél pozitív volt, megerősítve a Toxoplasma fertőzést.

$$Se = 97,8\% (95CI [91,7-99,6\%])$$

**Specifitás:** A WB Toxo II IgM negatív volt a 68 hamis IgM-es beteg közül 61-nél, ami megerősítette a Toxoplasma fertőzés hiányát.

$$Sp = 89.7\% (95CI [79.3\%-95.4\%]).$$

### 2. A WB Toxo II IgM összehasonlító teljesítményvizsgálata, mintáról mintára:

Az összes WB eredményt (n=387) összehasonlítottuk a vizsgálatban a 4 referencialaboratóriumban alkalmazott 6 másik technikával kapott eredményekkel: IgM ELISA vagy automaták és ISAGA IgM.

**Ennek a tanulmánynak a részletes eredményeit publikálták:** "Az LDBIO-Toxo II IgG és IgM Western Blot diagnosztikai pontossága feltételezett szerokonverzióban terhesség alatt: Multicentrikus vizsgálat". Pathogens 2022, 11(6), 665. doi: 10.3390/pathogens11060665 / Kiegészítő anyag 1. fájl.

A WB azonos érzékenységet és magasabb specifitást mutat, mint az összes többi használt technika.

Az LDBIO TOXO II IgM készlet kiváló teljesítménye indokolja annak használatát az IgM szűrési technikákkal kapott eredmények megerősítéseként (kétértelmű eredmények, gyenge pozitív eredmények vagy értelmezési nehézségekkel járó eredmények).

### Reprodukálhatóság

Megvizsgálták a sorozatok közötti és a lot-ok közötti reprodukálhatóságot. Mindkét esetben, a szérum-szérum korreláció a specifikus sávok vonatkozásában kiválóan bizonyult.

### Interferencia

A hemolizált, ikterikus vagy lipides szérumok esetében nem tapasztaltunk különös keresztreakciót, ajánlatos az ilyen minták feldolgozásakor a kapott eredményeket körültekintően értelmezni.

## HIBAELHÁRÍTÁS

**"A sávok kevésbé kontrasztosak"**: Bizonyos alacsony ellenanyag-tartalmú szérumok ilyen eredményeket adhatnak.

**"Árnyékolt területek láthatók, többé-kevésbé színesek, egyhén diffúzak"**: A tesztcsík nem volt teljesen egyik reagensbe alámerítve és nem volt a leírtaknak megfelelően (teljes időhossz) inkubálva. Foltok megjelenhetnek ott is, ahol a minta rá lett téve a tesztcsíkra, ha a tálca nem volt rázatva a reagensek adagolását követően.

**"A háttérzaj nagyon jelentős, így a tesztcsík leolvasása nagyon nehézkes"**: A mosás elégtelen volt, vagy az utolsó inkubáció túl sokáig tartott. Ügyeljen a vizsgálat megfelelően történő kivitelezésére, tartsa be a mosási időket, és biztosítsa a víz minőségét. Csökkentse le az utolsó inkubáció idejét.

Kivételes esetben, bizonyos szérumok nem specifikus módon reagálhatnak. A háttér festés néha úgy nézhet ki, mint egy csík (Mikado aspekt, ld. 1. ábra, 7. csík), mely a leolvasást nagyon nehézvé teszi. Ebben az esetben az immunoblot eredménye nem használható.

Ez a nem-specifikus háttérzaj magába foglalhatja a tesztcsík egy részét, így az eredmények az adott terület számára értelmezhetetlenek.

**"A színfejlődési utolsó lépésben az oldatban csapadék jelenik meg"**: a szubsztrát valójában részlegesen kicsapódik (fekete pelyhek) a pufferben a színfejlődés végén. Ez a jelenség nem változtatja meg a színfejlődés minőségét, melyet szükséges tovább folytatni. Az utolsó desztillált vizes mosás eltávolítja ezen szilárd részecskéket.

## BIBLIOGRÁFIA

- Meroni V, Genco F, Scudeller L, Brenier-Pinchart MP, Fricker-Hidalgo H, L'Ollivier C, Paris L, Pelloux H. « Diagnostic Accuracy of LDBIO-Toxo II IgG and IgM Western Blot in Suspected Seroconversion in Pregnancy: A Multicentre Study ». *Pathogens* **2022**, 11(6), 665. doi: 10.3390/pathogens11060665
- Franck J, Garin Y, et Dumon H. « LDBio-Toxo II immunoglobulin G Western blot confirmatory test for anti-toxoplasma antibody detection ». *Journal of clinical microbiology* 46, n° 7 (juillet 2008): 2334-38. doi:10.1128/JCM.00182-08.
- Jost C, Touafek F, Fekkar A, Courtin R, Ribeiro M, Mazier D, et Paris L. « Utility of immunoblotting for early diagnosis of toxoplasmosis seroconversion in pregnant women ». *Clinical and vaccine immunology: CVI* 18, n° 11 (novembre 2011): 1908-12. doi:10.1128/CVI.05303-11.
- Robert-Gangneux F, et Darde ML. « Epidemiology of and Diagnostic Strategies for Toxoplasmosis ». *Clinical Microbiology Reviews* 25, n° 2 (1 avril 2012): 264-96. doi:10.1128/CMR.05013-11
- Villard O, Cimon B, L'Ollivier C, Fricker-Hidalgo H, Godineau N, Houze S, Paris L, Pelloux H, Villena I, et Candolfi E. « Serological Diagnosis of Toxoplasma Gondii Infection: Recommendations from the French National



Reference Center for Toxoplasmosis ». *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*, 18 septembre 2015. doi:10.1016/j.diagmicrobio.2015.09.009

Liesenfeld O, Press C, Montoya JG, Gill R, Isaac-Renton JL, Hedman K, Remington JS. « False-positive results in immunoglobulin M (IgM) toxoplasma antibody tests and importance of confirmatory testing: the Platelia Toxo IgM test ». *Journal of clinical microbiology*. 1997 Jan;35(1):174-8. doi: 10.1128/jcm.35.1.174-178.1997.

Dhakal R, Gajurel K, Pomares C, Talucod J, Press CJ, Montoya JG. « Significance of a Positive Toxoplasma Immunoglobulin M Test Result in the United States ». *Journal of clinical microbiology*. 2015 Nov;53(11):3601-5. doi: 10.1128/JCM.01663-15.

Petersen E, Borobio MV, Guy E, Liesenfeld O, Meroni V, Naessens A, Spranzi E, Thulliez P. « European multicenter study of the LIAISON automated diagnostic system for determination of Toxoplasma gondii-specific immunoglobulin G (IgG) and IgM and the IgG avidity index ». *Journal of clinical microbiology*. 2005 Apr;43(4):1570-4. doi: 10.1128/JCM.43.4.1570-1574.2005.

Roberts A, Hedman K, Luyasu V, Zufferey J, Bessières MH, Blatz RM, et al. « Multicenter evaluation of strategies for serodiagnosis of primary infection with Toxoplasma gondii ». *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases*. 2001 Jul;20(7):467–74. doi: 10.1007/pl00011289.

Genco F, Lanzarini P, Chiaretto M, Prestla M & Meroni V. « Early diagnosis fo acute toxoplasmosis in IgG negative IgM positive pregnant women ». 25<sup>th</sup> European Congress of Clinical Microbiology & Infectious Diseases. Poster. 2015

Meroni V, Genco F, Corcione A ,Scudeller L, Brenier-Pinchart MP, Fricker-Hidalgo H, et al. « Diagnostic accuracy of toxoplasma western blot test in suspected seroconversion in pregnancy : a multicentric study ». International Congress On Congenital Toxoplasmosis. Poster. 2019.

#### ÉRTESÍTÉS A FRISSÍTÉSE - Olvassa el figyelmesen

KIADÁSI DÁTUM	VÁLTOZAT	MODIFIKÁCIÓS ÖSSZEFOGLALÓ
29/06/2022	Vs 02	Teljesítmény: hivatkozás a kiadványra a táblázat helyett – a frissítési készletek hivatkozása
30/11/2022	Vs03	Új cím
02/01/2023	Vs04	R6 NaN3 nélkül. Betűvel azonosított csík. Különböző tételekből származó reagensek lehetséges használata.
06/02/2023	Vs05	A P35 sáv jelzése (nem specifikus)
20/09/2023	Vs06	Név és hivatkozások kék színnel



NF EN ISO 13485

24 Av. Joannes MASSET – 69009 LYON – FRANCE  
Tel : +33(0)4 7883 3487 – Fax : +33(0)4 7883 3430  
[www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com) – [info@ldbiodiag.com](mailto:info@ldbiodiag.com)