

**LDBIO TOXO II IgG** CE0459



## **CONFIRMARE**

Test *in vitro* Test imunoblot  
Tehnica semi-automată / manuală

#TOXO II 24G: 24 teste  
#TOXO II 12G: 12 teste  
#TOXO II 96G: 96 teste

## **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Găsiți mai multe informații și instrucțiuni de utilizare în limba dvs. pe site-ul nostru  
[www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com)

## SCOPUL UTILIZĂRII

Testul **LDBIO TOXO II IgG** este un test calitativ de o singură utilizare pentru diagnoza serologică IgG printr-un Test Immunoblot de toxoplasmoză utilizat pentru confirmarea testării în cazul unui rezultat pozitiv sau echivoc obținut prin intermediul testelor clasice de screening. Poate fi realizat cu ser, fluid cerebrospinal (FCS) sau umoare apoasă.

## PRINCIPIUL TESTULUI

### Tehnica Western Blot

Antigenii de *Toxoplasma gondii*, odată separați prin electroforeză, sunt legați prin electroblotare de suprafața unei membrane de nitroceluloză (denumit transfer) tăiată în 24 de benzi numerotate de la 1 la 24.

### Desfășurarea testului

Fiecare specimen folosit la testare este incubat separat cu o bandă. Anticorpii specifici potențial prezenți în eșantion se leagă în mod selectiv de antigeni. Fosfataza alcalină - anti-IgG uman se conjugă, apoi se leagă de anticorpii legați. În cele din urmă, imunocomplexurile reacționează cu substratul. Antigenii recunoscuți de anticorpii specificii ai tipului de IgG prezent în eșantion sunt evidențiați ca linii transversale de culoare mov.

## REACTIVII FURNIZAȚI ÎMPREUNĂ CU KIT-UL

Implicat: pachet de 24 de teste (#TOXO II 24G)

*italic: pachet de 12 teste (#TOXO II 12G) – bold: Pachet de 96 teste (#TOXO II 96G).*

Cod	Cant	Descriere	Compoziție
R1	1	Pachet(e) de 24 ( <i>12, <b>4x24</b></i> ) BENZI: pretăiate + standarde de culoare (Fiecare pachet și fiecare transfer este identificat de un cod serial unic)	Nitroceluloză sensibilizată. Greutatea moleculară colorată (kDa): Albastru: 250, Albastru: 150, Albastru: 100, Roz: 75, Albastru: 50, Verde: 37, Roz: 25, Albastru: 20, Albastru: 15.
R2	1	Fiolă de 30 ( <i>30, <b>125</b></i> ) ml de SOLUȚIE-TAMPON PENTRU PROBE (gata de utilizare – soluție roz)	Soluție tampon + surfactant.
R3	1	Fiolă(e) de 30 ( <i>30, <b>2x60</b></i> ) ml de CONJUGAT ANTI-IgG (gata de utilizare – soluție albastră)	Soluție tampon + ser conjugat de anti-IgG uman policlonal de capră cu fosfatază alcalină + NaN <sub>3</sub> (<0,1%) + stabilizatori
R5	1	Fiolă de 30 ( <i>30, <b>125</b></i> ) ml de SUBSTRAT (Gata de utilizare – fiola opacă maro)	Soluție tampon + NBT + BCIP + stabilizatori
R6	1	Fiolă de 60 ( <i>60, <b>250</b></i> ) ml de SOLUȚIE TAMPON DE SPĂLARE CONCENTRATĂ 10X (A se dilua de <u>10 ori</u> în apă distilată – soluție incoloră)	Soluție tampon + surfactant.
R10	1	Tub de 100 ( <i>100, <b>2x100</b></i> ) μl de SER POZITIV DE CONTROL (Gata de utilizare – capac roșu)	Soluție tampon + ser uman pozitiv în serologie <i>Toxoplasma</i> + NaN <sub>3</sub> (<0,1%) + stabilizatori

**R1:** Litera de dinaintea fiecărui număr de bandă este specifică parametrului.

**R2, R3, R5 și R6** sunt comune pentru toate kiturile și au un număr unic de lot în funcție doar de data producției. **Se recomandă efectuarea testărilor multiparametru (vezi gama imunoblot LDBIO) pentru a limita numărul de fiole deschise și pentru a asigura un mai bun control al calității.**

**R10** este calibrat în imunoblot conform unui lot de referință și este dedicat doar acestei tehnici.

R3, R10 (NaN3): EUH 032 - În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.

EUH 210 Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere și pe site-ul nostru web [www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com).

## ALTE MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE

- Tăvi multi-canal de incubație din polipropilenă pentru mini-bloturi (#WBPP- 08 sau echivalent)
- Platformă oscilantă pentru imunobloturi, sistem de vidare pentru lichide (tăvile #WBPP-08 pe care le furnizăm pot fi golite prin simpla lor răsturnare)
- Tuburi și materiale pentru extragerea eșantioanelor, cilindri gradați, containere adaptate. Pipete automate, micropipete și vârfuri de unică folosință (în volume de 10 µl, 25 µl, 1,2 ml și 2 ml)
- Apă distilată sau deionizată. Hârtie absorbantă (de ex: filtru de hârtie Whatman), bandă adezivă transparentă.
- Mănuși, pensete pentru manevrarea benzilor, cuttere sau scalpele, riglă transparentă plată.

**Notă:** Reactivii noștri pot fi folosiți într-un procesor automat de imunobloturi. **Atenție la posibilele contaminări chimice ale reactivilor noștri dacă procesorul este utilizat și pentru reactivi de la un alt fabricant** (exemple cunoscute: contaminare cu TWEEN 20) și la contaminările bacteriene. Rezervați fiole pentru procesor. După procesare, nu puneți la loc în fiolele originale reactivii folosiți care au rămas.

## DEPOZITARE SI STABILITATE

Depozitați la o temperatură între 2 și 8°C. Reactivii din kit sunt stabili până la data de expirare indicată pe cutia exterioară și pe etichetele fiolelor. Nu utilizați reactiv contaminat sau tulbure. Soluția tampon concentrată 1/10 este stabilă timp de 2 luni la temperaturi între +2 și +8°C și o săptămână la temperatura camerei.

## MĂSURI DE SIGURANȚĂ LA UTILIZARE

### Siguranță

- Doar pentru utilizare *in vitro*. Numai pentru uz profesional. Numai pentru personalul instruit tehnic. Manipulați în conformitate cu Bunele Practici de Laborator și considerați orice reactiv și orice eșantion ca având potențial toxic și/sau infecțios.
- Folosiți un halat de laborator, mănuși și ochelari; nu beți, mâncați sau fumați în laborator. Nu folosiți gura pentru a absorbi prin pipetă.
- Martorul pozitiv este un ser de origine umană care a fost inactivat pentru virusurile HIV 1 și 2, hepatita B și hepatita C. Cu toate acestea, trebuie tratat ca un produs cu potențial infecțios.
- Substratul conține un amestec de NBT și BCIP, toxice la contact (piele și membrane mucoase) și la inhalare.
- Reactivii conțin azidă de sodiu care poate forma săruri metalice explozive la contactul cu plumbul și cuprul. Clătiți orice scurgere cu apă.
- Eliminați deșeurile (eșantioane, vârfuri, tuburi, lichid de spălare, reactiv folosit...) în conformitate cu bunele practici folosite în industrie și cu regulamentele existente în țară.
- Orice incident grav trebuie să facă obiectul unei declarații către producător și autoritatea competentă.

### Precauțiuni

- Citiți și interpretați rezultatele sub lumină albă directă.
- É preferível utilizar todos os reagentes de um mesmo lote. Se forem utilizados lotes diferentes, assegurar a rastreabilidade.
- Folosiți benzile în ordinea numerelor. Nu amestecați benzile cu numere de serie diferite; folosiți transferurile prin succesiune. Stabiliți un plan specific de distribuție înainte de a începe testul.
- Nu atingeți benzile cu degetele; folosiți pensete.
- Reactivii trebuie amestecați bine înainte de utilizare, mai ales soluția tampon concentrată.
- Închideți fiolele după utilizare; nu folosiți dacă o substanță a fost introdusă accidental în reactivi. Nu folosiți reactivi dintr-o fiolă care prezintă urme de scurgere. Nu folosiți soluții turbide sau precipitate.
- Folosiți doar vârfuri de pipetă de unică folosință. Evitați contaminarea inter-canale. Fiți atenți la formarea de spumă sau bure în vârfurile pipetei (contaminare bacteriană a fiolelor de reactivi).
- Curățați tăvile de incubare doar cu apă distilată (nu folosiți niciodată detergent sau înălbitor).
- Omiterea unui eșantion sau distribuția unui volum neadecvat poate duce la rezultate negative sau pozitive, indiferent de statutul său real.

## COLECTAREA EȘANTIOANELOR

Colectați aseptice eșantioanele în tuburi uscate. Este necesar un minim de 10 μl de ser, umoare apoasă sau LCR. În caz de umoare apoasă sau LCR, utilizarea a 25 μl va spori sensibilitatea testului.

Păstrați eșantioanele la 2-8 °C până când sunt procesate. Dacă este necesar să le depozitați mai mult de o săptămână, congelați probele la -20 ± 5°C. Nu folosiți eșantioane contaminate. Evitați congelarea și decongelarea repetată a eșantioanelor.

Chiar dacă nu s-a observat o reacție încrucișată specială cu serurile hemolizate, icterice sau lipidice, se recomandă interpretarea cu grijă a rezultatelor obținute din utilizarea acestor probe.

## PREGĂTIREA REACTIVILOR

**Soluția tampon de spălare:** Pentru 4 teste, într-o sticlă curată, diluați 10 ml de Concentrat 10x (R6) în 90 ml de apă distilată sau deionizată. Aveți grijă să amestecați bine Soluție-tampon diluat

## PROCEDURA DE TEST

*Nota Bene:* Se recomandă efectuarea testelor multiparametru (vezi gama imunoblot LDBIO) pentru a limita numărul de fiole deschise și pentru a asigura un control mai bun al calității.

1. Pregătiți un plan de distribuție pentru eșantioane și pentru martor pozitiv C+ (R10).

Testul poate fi validat din punct de vedere tehnic și făcută identificarea, pentru un anumit număr de serie, a unei benzi specifice dezvoltate utilizând doar acest martor. O bandă C+ nu poate fi folosită pentru a interpreta rezultatele benzilor de la un blot cu un număr de serie diferit.

2. Tăiați numărul necesar de benzi (R1) folosind un scalpel sau o riglă transparentă plată curată și uscată, păstrând linia de poziționare albastră de pe benzi: țineți benzile ferm pe poziție cu rigla și tăiați-le pe partea de tragere (numerele sunt vizibile prin riglă).
3. Distribuți 1,2 ml de soluție-tampon pentru probe (R2) în fiecare canal conform planului stabilit.
4. Așezați, în ordinea numerelor, benzile numerotate în canale. Lasă benzile să se rehidrateze la suprafața soluției tampon pentru aproximativ 2 minute, cu numărul vizibil deasupra, APOI scuturați ușor tava pentru a le scufunda complet în soluția tampon.
5. Distribuți eșantioanele și soluția de control pozitiv: în conformitate cu planul de distribuție, la un volum de 10μl per canal (de preferat 25μl de pentru umoare apoasă sau FCS). Scuturați ușor tava după fiecare distribuire. Așezați tava pe o platformă oscilantă. **Incubați timp de 90 min ± 5 min la 20-26 °C.**
6. Etapa de spălare: Goliți conținutul canalelor cu o pipetă Pasteur sau prin răsturnarea tăvii de incubare. Distribuți 2 sau 3 ml de soluție tampon de spălare în fiecare canal. Incubați pe platforma oscilantă timp de 3 min. Repetați de 2 ori, apoi goliți conținutul canalelor. Asigurați-vă că benzile nu s-au întors în timpul acestor pași.
7. Distribuți 1,2 ml de conjugat anti-IgG (R3) în fiecare canal. Amplasați tava pe platforma oscilantă. **Incubați timp de 60 min ± 5 min la 20-26 °C.**
8. Etapa de spălare: repetați pasul 6.
9. Distribuți 1.2 ml de substrat NBT/BCIP (R5) în fiecare canal. Amplasați pe platforma oscilantă și protejați de lumină directă. **Incubați timp de 60 min ± 5 min la 20-26 °C.**

Indiferent de parametri, monitorizați modificarea culorii. Modificarea poate fi oprită dacă culoarea de fundal a benzii se întunecă până la un punct unde citirea este dificilă (calitatea etapelor de spălare are o influență fundamentală asupra coloritului fundalului). Observați că benzile se deschid la culoare în timp ce se usucă.

10. Opriți reacția prin aspirarea substratului cu o pipetă Pasteur sau prin răsturnarea tăvii de incubare și distribuirea a 2 ml de apă distilată în canale. Repetați această ultimă etapă de spălare încă o dată.
11. Uscarea benzilor: Cu canalele încă pline de apă, luați benzile de capătul numerotat folosind penseta și așezați-le, cu numărul la vedere, pe o hârtie absorbantă Whatman. Lăsați să se usuce. Culoarea benzilor se va deschide natural în timp ce acestea se usucă. Interpretarea trebuie făcută doar după ce uscarea este completă.
12. Depozitarea. Transferați benzile pe o coală de hârtie, ce va fi folosită pentru arhivarea lor. Aliniați liniile de poziționare. Păstrându-le nemișcate cu rigla plată, lipiți vârful benzilor cu bandă adezivă transparentă.

Pentru o bună interpretare, benzile trebuie să fie ordonate prin transfer și în ordinea lor numerică, cu un spațiu între ele de maxim câțiva milimetri. Nu este de încredere compararea benzilor depărtate (de ex. nr 2 cu nr 15). **Este periculos** (rezultate false) să se compare benzile din diferite kituri (benzile cu diferite numere de serie).

## CONTROLUL CALITĂȚII ȘI INTERPRETAREA

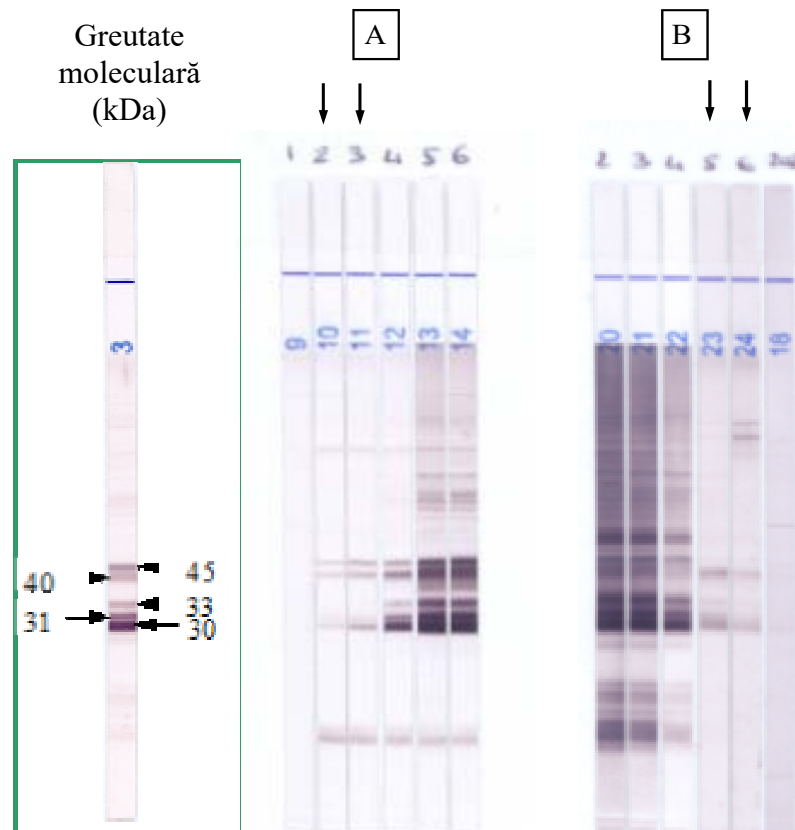
Serul de control (R10) furnizat împreună cu kitul trebuie să fie inclus în mod sistematic în orice serie de imunobloturi. Arată un profil tipic și permite (1) validarea tehnică a efectuării corecte a testului (liniile trebuie să apară foarte clar pe bandă) și (2) calibrarea precisă a poziției și aspectului liniilor specifice pentru a permite interpretarea rezultatelor de pe benzile din același transfer (același număr de serie).

*Nota Bene:* Profilul de control pozitiv (R10) poate varia în funcție de numărul lotului de reactivi utilizați. Imaginile corespunzătoare sunt disponibile pe site-ul nostru [www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com) ca exemplu.

### Descrierea liniilor

Un eșantion pozitiv poate prezenta numeroase linii localizate între 15 și 200k kilodaltoni (kDa). Căutați prezența benzilor specifice în zona 30-45 kDa pentru fiecare dintre eșantioanele testate cu instrumentele de calibrare descrise mai sus.

Aceste linii, grupate și bine izolate, sunt tipice și în general pot fi găsite foarte ușor.



**Fig.1:** Exemple de rezultate pozitive și negative

Profilurile sunt prezentate ca exemple. Benzile sunt marcate cu litera "K" specifică parametrului din lotul "50016".

### Interpretare

Prezența pe o bandă a minim 3 linii în afara liniilor specifice 30, 31, 33, 40 și 45, și includerea liniei la 30 kDa, permite testului să fie interpretat ca fiind pozitiv și duce la concluzia că anticorpii anti-*T. gondii* IgG sunt prezenți în eșantioanele testate.

- A: exemplu de seroconversie. Serurile 2 și 3, pozitive cu LDBIO-TOXO II IgG, erau negative la folosirea tehnicii de screening (numit *ELISA 2 IgG* mai jos în studiul performanței).
- B: exemplu în monitorizarea neo-natală. Serurile 5 și 6, pozitive cu LDBIO-TOXO II IgG erau negative folosind tehnica de screening *ELISA 2 IgG*.

NB: Și alte benzi pot fi observate. Acestea nu sunt luate în considerare la citirea testului.

*Pentru a valida rezultatele, întotdeauna comparați profilul imunoblotului fiecărui eșantion cu cel al matorului pozitiv R10. Aspectul liniilor este important la interpretarea testului.*

## LIMITĂRI ALE UTILIZĂRII

- Diagnosticul unei boli infecțioase nu poate fi stabilit pe baza unui singur rezultat.
- Rezultatele serologice trebuie interpretate în conformitate cu informațiile disponibile (de ex. epidemiologice, clinice, de imagistică, biologice) pentru a stabili un diagnostic. Acestea nu ar trebui să fie folosite ca bază de diagnostic doar pe baza pozitivității lor.

## PERFORMANȚE (vezi referințele literaturii)

Evaluarea a fost făcută într-un laborator de referință specializat în diagnosticarea toxoplasmozei. Principul evaluării a constat în compararea rezultatelor a 529 de seruri obținute cu tehnica LDBIO-TOXO II IgG cu rezultatele obținute prin Dye Test Sabin și Feldman cu cele obținute prin tehnicile de screening promovate, "ELISA 1 IgG" și "ELISA 2 IgG", precum și cu datele clinice și biologice ale pacienților.

- **Pragul tehnicilor folosite:**

	NEGATIV	ECHIVOC	POZITIV
DYE TEST (IU/ml)	< 2	-	≥ 2
ELISA 1 (IU/ml)	< 4	4 - 8	≥ 8
ELISA 2 (IU/ml)	< 6	-	≥ 6
LDBIO-TOXO II IgG	0	-	≥ 1

- **Analizele statistice ale rezultatelor:**

Am stabilit valorile sensibilității și specificității când a fost posibil. Intervalele de încredere sunt calculate utilizând metoda lui Wilson cu corecție de continuitate.

Corelația dintre rezultatele găsite cu diferite tehnici au fost evaluate cu testul McNemar CHI-2 pe serii comparabile.

- **Pacienții:**

Toate analizele au fost făcute pe seruri depozitate în congelator la -20°C. Eșantioanele provin de la 5 grupuri diferite de pacienți.

### Grupul I – Dye Test

Studiul pe 200 de seruri a fost obținut în timpul screening-ului la femei însărcinate și testate cu Dye Test. Sub-grupul „pozitiv” corespunde la 98 seruri, pozitive la Dye Test, de la femei imunizate împotriva *T. gondii*. Acest sub-grup a inclus serurile cu titruri moderate de IgG cu Dye Test (de la 2 la 32 UI/ml) pentru a testa sensibilitatea LDBIO-TOXO II IgG față de alte tehnici. Sub-grupul „negativ” a corespuns la 102 seruri, negative la Dye Test, de la femeile însărcinate neimunizate împotriva toxoplasmozei. Aceste 200 seruri au fost testate în paralel cu tehnicile LDBIO-TOXO II IgG, ELISA 1 IgG și ELISA 2 IgG.

### Grupul II – Seroconversiile

Aceasta este o analiză retrospectivă a 17 secvențe de seruri (101 eșantioane) de la pacienți care au prezentat seroconversie toxoplasmică în timpul sarcinii.

Fiecare serie secvențială include ultimul ser negativ și apoi o serie de 3 până la 5 seruri care arată apariția de IgM specifici și sintetizarea de IgG specifice (ELISA 2 IgG).

### Grupul III – Monitorizarea copiilor neinfecțați

Aceasta este o analiză retrospectivă a 74 eșantioane corespunzătoare a 20 de secvențe de monitorizare post-natală a copiilor născuți din mame care au prezentat seroconversie toxoplasmică în timpul sarcinii. Fiecare secvență a 2 până la 6 seruri arată o scădere în titrul IgG-urilor transmise pe cale maternă până când serologia devine negativă cu tehnica *ELISA 2 IgG* (între 5 și 13 luni).

### Grupul IV – Monitorizarea copiilor infectați

Aceasta este o analiză retrospectivă a 85 eșantioane provenite de la monitorizarea a 30 de copii cu infecție congenitală. Monitorizarea serologică a fost făcută cu *ELISA 2 IgG*.

### Grupul V – Sensibilitatea - Specificitatea (malaria și infecțiile virale)

Studiul a 69 de seruri de la pacienți suferind de malarie sau infecții virale (Tabelul 1). Aceste eșantioane au fost testate cu *ELISA 2 IgG*. (Toate au fost negative la screening-ul IgM). Toate rezultatele negative și cele discordante au fost testate cu *Dye Test*.

Agent infecțios (n = 69)	ELISA 2 IgG POZITIV (n = 44)	ELISA 2 IgG NEGATIV (n = 25)
EBV ( n = 5)	0	5
VZV (n = 3)	2	1
CMV (n = 5)	2	3
HBV (n = 9)	8	1
HAV (n = 2)	0	2
HCV (n = 10)	8	2
HIV (n = 10)	6	4
MALARIA (n = 25)	18	7

**Tabel 1:** Diferite infecții testate în cadrul studiului

- **Rezultate:**

#### Grupul I – Dye Test

	DYE TEST	LDBIO-TOXO II IgG	ELISA 1 IgG	ELISA 2 IgG
POZITIV	98	97	61	93
NEGATIV	102	103	114	107
ECHIVOC	-	-	25	-
SPECIFICITATE	-	100%	100%	100%
SENSIBILITATE	-	99%	85%	95%

**Tabel 2:** Corelația dintre *Dye Test* și cele 3 tehnici (*ELISA 1 IgG* prezintă o zonă echivocă)

- 4 seruri negative *ELISA 2 IgG* sunt pozitive la testele *LDBIO-TOXO II IgG* și *Dye test*
- 11 seruri negative *ELISA 1 IgG* sunt pozitive la testele *LDBIO-TOXO II IgG* și *Dye test*
- 25 seruri *ELISA 1 IgG* sunt echivoce: 24 pozitive la testele *LDBIO-TOXO II IgG* și *Dye test*, 1 ser este negativ la testele *LDBIO-TOXO II IgG* și *Dye test*



**Grupul 2: Seroconversiile**

		ELISA 2 IgG	
		POZITIV	NEGATIV
LDBIO TOXO II	POZITIV	70	10
	NEGATIV	0	21

**Tabel 3:** Corelația LDBIO TOXO II/ ELISA 2 IgG pentru 101 seruri cu seroconversie  $p=0,0016$ .

Pentru 8/17 seroconversii (47%), IgG-urile sunt verificate anterior prin LDBIO TOXO II IgG.

**Grupurile III și IV: Monitorizarea noilor-născuți**

		ELISA 2 IgG	
		POZITIV	NEGATIV
LDBIO TOXO II	POZITIV	130	18
	NEGATIV	0	11

**Tabel 4:** Corelația LDBIO TOXO II/TEST 2 IgG pentru peste 159 seruri provenite din monitorizarea post-natală.  $p<0,0001$ 

Copii neinfecțați: 13 seruri, corespunzând la 10/20 cazuri monitorizate post-natal (50%), negativ cu ELISA 2 IgG rămân pozitive cu LDBIO-TOXO IgG care evidențiază anticorpii maternali transmiși în timp ce tehnica ELISA 2 IgG nu îi mai detectează.

Copii infecțați: 5 seruri corespunzând la 3 copii sunt discordante. Unul din ele arată că rezultatele serologiei sale sunt temporar negative cu ELISA 2 IgG. Testul LDBIO-TOXO II IgG rămâne pozitiv confirmând infectarea sa. Pentru alți 2 copii, testul LDBIO-TOXO II IgG arată un rezultat pozitiv mai rapid decât ELISA 3 IgG.

Este totuși imposibil de confirmat neosinteza IgG deoarece acest test nu diferențiază anticorpii transmiși pe cale maternală de noi anticorpi sintetizați.

**Grupul V: Sensibilitatea și Specificitatea (malaria și infecțiile virale)**

		ELISA 2 IgG	
		POZITIV	NEGATIV
LDBIO TOXO II + DYE TEST	POZITIV	42	2
	NEGATIV	2	23

**Tabel 5:** Corelația LDBIO TOXO II/Dye Test/ELISA 2 IgG pentru peste 69 seruri cu malarie sau infecție virală

În cadrul acestei populații, există un acord de 100% între LDBIO TOXO II IgG și Dye Test: aceste rezultate confirm specificitatea și sensibilitatea testului LDBIO TOXO II IgG.

Studiul arată 4 rezultate discordante cu tehnica ELISA 2 IgG, 2 rezultate fals negative ( 1 HIV și 1 *P. falciparum*) și 2 fals pozitive (2 *P. falciparum*), subliniind utilitatea unei tehnici de confirmare pentru toate rezultatele care sunt aproape de prag.

- **Concluzie:**

**Grupul 1 (Dye Test)**

Corelația LDBIO-TOXO II IgG/Dye Test este excelentă.

**Sensibilitate = 99% [95CI 94 - 100%]**

**Specificitate = 100% [95CI 95 - 100%]**

LDBIO-TOXO II IgG poate confirma statutul imun al pacienților prezentând un rezultat echivoc sau un titru scăzut al anticorpilor în screening.

**Grupul 2 (seroconversiile)**

Sensibilitatea LDBIO-TOXO II IgG este mai mare decât cea a ELISA 2 IgG ( $p=0.0016$ ). LDBIO-TOXO II IgG poate confirma o seroconversie mai devreme decât ELISA 2 IgG.

### Grupul III și IV (monitorizarea noilor-născuți)

Sensibilitatea LDBIO-TOXO II IgG este mai mare decât cea a ELISA 2 IgG ( $p < 0,0001$ ).

La monitorizarea copiilor LDBIO-TOXO II IgG ar putea fi folosit pentru a confirma sau elimina rezultatele serologice negative. Totuși, LDBIO-TOXO II IgG nu diferențiază între anticorpii maternali transmiși de anticorpii nou sintetizați de copil.

### Grupul V (malaria și infecțiile virale)

Corelația dintre LDBIO-TOXO II IgG și Dye Test este excelentă (100% [95CI 90-100%] sensibilitate și 100% [95CI 95-100%] specificitate). Aceste rezultate demonstrează nevoia de a folosi un test de confirmare pentru eșantioanele care prezintă un rezultat din evaluare care e apropiat de prag.

Excelenta performanță a kitului LDBIO-TOXO II IgG îi justifică utilitatea în confirmarea rezultatelor obținute prin tehnicile de screening IgG (rezultatele echivoce, ușor pozitive sau care pun problem de interpretare)

### Reproductibilitatea

Reproductibilitatea între serii și între loturi a fost testată. În ambele cazuri, corelarea ser la ser în ceea ce privește benzile specifice este excelentă.

### Interferențe

Chiar dacă nu au fost observate reacții încrucișate particulare cu serul hemolizat, icteric sau lipidic, este recomandată interpretarea cu grijă a rezultatelor din folosirea acestor tipuri de eșantioane.

## SOLUȚIONAREA PROBLEMELOR

**„Benzile sunt deschise la culoare cu puțin contrast”:** Anumite seruri cu concentrație mică de anticorpi pot da astfel de rezultate.

**„Pot fi observate zone umbrite, mai mult sau mai puțin colorate, ușor difuze”:** Banda nu a fost complet scufundată în unul din reactivi și nu a incubat corect de-a lungul întregii lungimi. Pot apărea pete acolo unde eșantionul a fost depozitat, dacă tava nu a fost scuturată după distribuire.

**„Zgomotul de fond este semnificativ, făcând citirea foarte dificilă”:** Spălările au fost insuficiente sau ultima incubare a durat prea mult. Asigurați tehnici de testare bune, respectați timpii de spălare și asigurați calitatea apei. Reduceți timpul ultimei incubării.

În mod excepțional, anumite seruri pot reacționa într-o manieră nespecifică. În acest caz, rezultatul imunoblotului nu poate fi folosit.

Acest zgomot de fond nespecific poate implica doar o parte a benzii, făcând rezultatele neinterpretabile doar pentru acea parte.

**„Apare un precipitat în soluție în timpul ultimei etape a procesului”:** substratul poate fi parțial precipitat (fulgi negri) în soluția tampon din ultima etapă. Fenomenul nu alterează calitatea procesului care trebuie continuat în mod normal. Ultima spălare cu apă distilată elimină posibilele particule solide prezente.

## BIBLIOGRAFIE

- 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.
- Khammari I, Saghrouni F, Lakhal S, Bouratbine A, Ben Said M, et Boukadida J. « A New IgG Immunoblot Kit for Diagnosis of Toxoplasmosis in Pregnant Women ». *The Korean Journal of Parasitology* 52, n° 5 (22 octobre

2014): 493-99. doi:10.3347/kjp.2014.52.5.493.

Khammari I, Saghrouni F, Yaacoub A, Gaied Meksi S, Ach H, Garma L, Fathallah A, et Ben Saïd M. « IgG Western Blot for Confirmatory Diagnosis of Equivocal Cases of Toxoplasmosis by EIA-IgG and Fluorescent Antibody Test ». *The Korean Journal of Parasitology* 51, n° 4 (août 2013): 485-88. doi:10.3347/kjp.2013.51.4.485.

Leslé F, Touafek F, Fekkar A, Mazier D, et Paris L. « Discrepancies between a new highly sensitive *Toxoplasma gondii* ELISA assay and other reagents: interest of Toxo IgG Western blot ». *European journal of clinical microbiology & infectious diseases: official publication of the European Society of Clinical Microbiology* 30, n° 10 (octobre 2011): 1207-12. doi:10.1007/s10096-011-1214-1.

Maudry A, Chene G, Chatelain R, Bellele B, Patural H, Hafid J, Raberin H, Tran Manh Sung R, et Flori P. « Expertise du nouveau test Access® TOXO-IgGII et comparaison avec trois autres techniques automatisées et la technique Western Blot LDBIO TOXO II IgG® ». *Immuno-analyse & Biologie Spécialisée* 24, n° 1 (février 2009): 42-49. doi:10.1016/j.immbio.2008.11.004.

Maudry A, Chene G, Chatelain R, Patural H, Bellele B, Tisseur B, Hafid J, et al. « Bicentric evaluation of six anti-toxoplasma immunoglobulin G (IgG) automated immunoassays and comparison to the Toxo II IgG Western blot ». *Clinical and vaccine immunology: CVI* 16, n° 9 (septembre 2009): 1322-26. doi:10.1128/CVI.00128-09.

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.

**NOTIFICARE DE ACTUALIZARE - Vă rugăm să citiți cu atenție**

DATA ELIBERĂRII	VERSIUNE	REZUMATUL MODIFICĂRILOR
09/08/2021	Vs 12	Eliminarea avertismentului de securitate R5 - Adresa de e-mail de contact – EUH032 (NaN3)
30/11/2022	Vs13	Adresă nouă
22/12/2022	Vs14	R6 fără NaN3. Bandă identificată cu litera. Posibilă utilizare de reactivi din loturi diferite.



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)