

LDBIO TOXO II IgG CE0459



POTVRDNI

In vitro dijagnostički imunoblot test
Poluautomatska / ručna tehnika

#TOXO II 24G: 24 testova

#TOXO II 12G: 12 testova

#TOXO II 96G: 96 testova

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Pronađite više informacija i uputstva prevedena na vaš jezik na našem
sajtu www.ldbiodiagnostics.com



LDBIO TOXO II Western Blot IgG



NAMENA

LDBIO TOXO II IgG je kvalitativni test serološke IgG dijagnoze za jednokratnu upotrebu imunoblot testom toksoplazmoze namenjen za potvrdno testiranje pozitivnog ili dvosmislenog rezultata dobijenog klasičnim skrining testovima. Može se izvoditi na serumima, cerebrospinalnoj tečnosti (CSF) ili vočne vodice.

PRINCIP TESTA

Western Blot tehnika

Antigeni *Tokoplasma gondii*, jednom razdvojeni elektroforezom, vezani su elektroblottingom na površinu nitrocelulozne membrane (nazvane transfer) isečene na 24 trake numerisane od 1 do 24.

Sprovođenje testa

Svaki uzorak koji se testira je odvojeno inkubiran sa trakom. Specifična antitela potencijalno prisutna u uzorku selektivno se vezuju za antigene. Alkalna fosfataza-anti humani IgG konjugat se zatim vezuje za vezana antitela. Konačno, imunokompleksi reaguju sa supstratom. Antigeni prepoznati specifičnim antitelima tipa IgG prisutnim u uzorcima otkrivaju se kao ljubičaste poprečne trake.

ISPORUČENI REAGENSI

Podrazumevano: paket od 24 testova (#TOXO II-VB24G)

Kurziv: paket od 12 testova (#TOXO II-WB12G) – **Podebljano:** paket od 96 testova (#TOXO II-WB96G)

ID	Količina	Opis	Sastav
R1	1	Fascikla (i) od 24 (12, 4x24) traka: precut + obojeni standardi. (Svaka fascikla i svaki prenos je identifikovan jedinstvenim serijskim brojem)	Senzibilizovana nitroceluloza. Obojena molekulska težina (kDa): Plava: 250, Plava: 150, Plava: 100, Roze: 75, Plava: 50, Zelena: 37, roze: 25, plava: 20, plava: 15.
R2	1	Bočica od 30 (30, 125) mL SAMPLE BUFFER (Spreman za upotrebu - roze rastvor).	Pufer + površinski aktivna supstanca.
R3	1	Bočica (e) od 30 (30, 2x60) mL ANTI IgG CONJUGATE (Spreman za upotrebu - plavi rastvor).	Pufer + anti-humani IgG poliklonski kozji serumi konjugirani sa alkalnom fosfatazom + NaN ₃ (<0.1%) + stabilizatori.
R5	1	Bočica od 30 (30, 125) mL SUPSTRATA (Spreman za upotrebu - neprozirna smeđa bočica).	Pufer + NBT + BCIP + stabilizatori.
R6	1	Bočica od 60 (60, 250) mL koncentrata za pranje 10X BUFFER (Da se razblaži 10 puta u destilovanoj vodi - bezbojan rastvor).	Pufer + površinski aktivna supstanca.
R10	1	Epruveta od 100 (100, 2x100) µL POZITIVNOG KONTROLNOG SERUMA (Spreman za upotrebu - crvena kapa).	Pufer + skup ljudskih seruma pozitivnih u <i>Toxoplasma</i> serologiji + NaN ₃ (<0,1%) + stabilizatori.

R1: Slovo pre svakog broja trake je specifično za parametar.

R2, R3, R5 i R6 su zajednički za sve komplete i imaju jedinstven broj lota u zavisnosti samo od datuma njihove proizvodnje. **Preporučuje se da se izvrši multiparametarsko testiranje (vidi LDBIO imunoblot opseg) kako bi se ograničio broj otvorenih bočica i osigurala bolja kontrola kvaliteta.**

R10 je kalibrisan u imunoblotu prema referentnom lotu i posvećen je samo ovoj tehnici.

R3, R10 (NaN₃): EUH 032 - Kontakt sa kiselinama oslobađa veoma otrovan gas.

EUH 210 Sigurnosno-tehnički list dostupan na zahtev kao i na našoj web stranici www.ldbiodiagnostics.com

DODATNI MATERIJAL POTREBAN, ALI NIJE OBEZBEĐEN

- Jedna višekanalna polipropilenska inkubaciona posuda za mini-blots (#WBPP-08 ili ekvivalent).
- Jedna platforma za mešanje imunoblota, jedan vakuumski sistem za tečnosti (kade #WBPP-08 koje isporučujemo mogu se isprazniti jednostavnim okretanjem).
- Epruvete i materijal za izvlačenje uzoraka, građirani cilindri, prilagođeni kontejneri. Automatske pipete, mikropipete i nastavci za jednokratnu upotrebu (zapremine 10 µL, 25 µL, 1,2 mL i 2 mL).
- Destilovana ili dejonizovana voda. Upijajući papir (npr. Whatman filter papir), prozirna lepljiva traka.
- Rukavice, pinceta za rukovanje trake, sekač ili skalpel, ravan transparentan lenjir.

Napomena: Naši reagensi se mogu koristiti u automatizovanom imunoblot procesoru. Treba voditi računa o mogućim hemijskim kontaminacijama naših reagenasa ako se procesor deli sa reagensima drugog proizvođača (poznati primer: kontaminacija od strane TWEEN 20) i bakterijske kontaminacije. Rezervne bočice za procesor. Nakon obrade, ne stavljajte preostale korišćene reagense nazad u originalne bočice.

SKLADIŠTENJE I STABILNOST

Čuvati između 2 i 8 ° C. Reagensi iz kompleta su stabilni do isteka roka trajanja navedenog na spoljnoj kutiji i etiketama bočica. Nemojte koristiti kontaminirane ili zamućene reagense. Pufer za ispiranje razblažen na 1/10 je stabilan 2 meseca na +2 do +8 °C i nedelju dana na sobnoj temperaturi.

MERE PREDOSTROŽNOSTI ZA UPOTREBU

Bezbednost

- Samo za *in vitro* upotrebu. Samo za profesionalnu upotrebu. Samo za tehnički obučeno osoblje. Rukovati u skladu sa dobrim laboratorijskim praksama i razmotriti bilo koji reagens i bilo koji uzorak kao potencijalno toksičan i / ili infektivni.
- Nosite laboratorijski mantil, rukavice i naočare; Nemojte piti, jesti ili pušiti u laboratoriji. Ne pipetirajte ustima.
- Pozitivna kontrola je serum ljudskog porekla koji je inaktiviran za HIV 1 i 2, viruse hepatitisa B i hepatitisa C. Međutim, mora se rukovati kao potencijalno infektivnim proizvodom.
- Supstrat sadrži mešavinu NBT i BCIP, toksičan u kontaktu (koža i sluzokože) i udisanjem.
- Reagensi sadrže natrijum azid koji može da formira eksplozivne metalne soli sa olovom i bakrom. Isperite svako izlivanje vodom.
- Odložite otpad (uzorci, nastavci, epruvete, tečnost za pranje, korišćeni reagens ...) u skladu sa dobrim praksama koje se koriste u industriji i važećim propisima u zemlji.
- Svaki ozbiljan incident mora biti predmet izjave proizvođaču i nadležnom organu.

Predostrožnosti

- Pročitajte i interpretirajte rezultate pod direktnim belim svetlom.
- Poželjno je koristiti sve reagense iz iste serije. Ako se koriste različite serije, obezbedite sledljivost.
- Koristite trake u numeričkom redosledu. Ne mešajte trake iz različitih serijskih brojeva; Koristite transfere uzastopno. Uspostavite poseban plan distribucije pre početka testa.
- Ne dodirujte trake prstima; koristite pincetu.
- Reagensi se moraju dobro izmešati pre upotrebe, posebno koncentrisani pufer za ispiranje.
- Zatvorite bočice nakon upotrebe; Nemojte koristiti ako je supstanca slučajno uvedena u reagense. Nemojte koristiti reagens iz bočice koja predstavlja znake curenja. Nemojte koristiti zamućen ili istaložen rastvor.
- Koristite samo nastavke za pipete za jednokratnu upotrebu. Izbegavajte bilo kakvu međukanalnu kontaminaciju. Pazite na formiranje pene ili mehurića u nastavcima pipeta (bakterijska kontaminacija bočica reagensa).
- Posude za inkubaciju čistite samo destilovanom vodom (nikada ne koristite deterdžent ili izbeljivač).
- Izostavljanje uzorka ili distribucija neadekvatnog volumena može učiniti rezultat testa negativnim ili pozitivnim, bez obzira na njegov stvarni status.

PRIKUPLJANJE UZORAKA

Aseptički prikupiti uzorke u suvim epruvetama. Potrebno je najmanje 10 µL seruma, staklastog tela ili CSF-a. U slučajevima staklastog tela ili CSF-a, upotreba 25 µL će povećati osetljivost testa.

Držite uzorke na 2-8 ° C dok se ne obrade. Ako ih treba čuvati duže od nedelju dana, zamrznite uzorke na -20 ± 5 °C. Nemojte koristiti kontaminirani uzorak. Izbegavajte zamrzavanje i odmrzavanje uzoraka više puta.

Iako nije primećena posebna unakrsna reakcija sa hemolizovanim, ikteričnim ili lipidnim serumima, preporučuje se pažljivo tumačenje rezultata upotrebe takvih uzoraka.

PRIPREMA REAGENSA

Pufer za ispiranje: Za 4 testa, u čistoj boci, razblažite 10 ml koncentrata za pranje 10X (**R6**) u 90 ml destilovane ili dejonizovane vode. Pazite da dobro izmešate razblaženi pufer.

POSTUPAK TESTIRANJA

Nota Bene: Preporučuje se da se izvrši multiparametarsko testiranje (vidi LDBIO imunoblot opseg) kako bi se ograničio broj otvorenih bočica i osigurala bolja kontrola kvaliteta.

1. Pripremite plan distribucije za uzorke i C + pozitivnu kontrolu (**R10**).

Samo korišćenjem ove kontrole test može biti tehnički potvrđen i identifikacija napravljena, za dati serijski broj, specifičnih razvijenih traka. C + traka se ne može koristiti za tumačenje rezultata traka iz traka drugog serijskog broja.

2. Odrežite potreban broj traka (R1) pomoću skalpela i čistog i suvog ravnog prozirnog lenjira, zadržavajući plavu liniju pozicioniranja na trakama: držite trake čvrsto na mestu sa lenjirom i izrežite ih sa strane naprezanja (brojevi su vidljivi kroz lenjir).
3. Distribuirati 1.2 ml uzorka pufera (R2) u svakom kanalu u skladu sa utvrđenim planom.
4. Depozit, u svom numeričkom redosledu, numerisane trake u kanalima: Neke trake se rehidriraju na površini pufera za oko 2 minuta, sa brojem vidljivim na vrhu, onda lagano protresite ležište da ih potpuno uronite u pufer.
5. Distribuirajte uzorke i pozitivne kontrole: prema planu distribucije, u odnosu od 10 µL po kanalu (poželjno 25 µL za staklasto telo ili CSF). Lagano protresite poslužavnik nakon svakog doziranja. Postavite poslužavnik na platformu za mešanje.
Inkubirati 90 minuta ± 5 minuta na 20-26 °C.
6. Korak ispiranja: Ispraznite sadržaj kanala Pasterovom pipetom ili okretanjem posude za inkubaciju. Raspršite 2 do 3 ml razblaženog pufera za ispiranje u svakom kanalu. Inkubirajte na platformi za mešanje 3 minuta. Ponovite 2 puta, a zatim ispraznite sadržaj kanala. Uverite se da se trake ne okreću tokom ovih koraka.
7. Nanesite 1.2 mL anti IgG konjugata (R3) u svaki kanal. Postavite poslužavnik na platformu za mešanje.
Inkubirati 60 minuta ± 5 minuta na 20-26 °C.
8. Korak ispiranja: ponovite korak 6.
9. Distribuirajte 1.2 ml NBT / BCIP supstrata (R5) u svaki od kanala. Postavite na platformu za mešanje i zaštitite od direktne svetlosti. **Inkubirati 60 minuta** ± 5 minuta na 20-26 °C.

Bez obzira na parametar, pratite razvoj boje. Razvoj se može zaustaviti ako boja pozadine trake potamni do tačke u kojoj je teško čitati (kvalitet koraka ispiranja ima fundamentalni uticaj na obojenost pozadine). Imajte na umu da će trake olakšati dok se suše.

10. Zaustavite reakciju aspiracijom supstrata sa Pasterovom pipetom ili okretanjem kade za inkubaciju i doziranjem 2 ml destilovane ili dejonizovane vode u kanalima. Ponovite ovaj poslednji korak ispiranja još jednom.
11. Sušenje traka: Dok su kanali još uvek ispunjeni vodom, pincetom uzmite trake za numerisani kraj i položite ih, sa vidljivim brojem, na upijajući papir Whatman. Ostavite da se osuši na vazduhu. Boja traka će prirodno osvetliti tokom sušenja. Tumačenje se mora izvršiti tek nakon završetka sušenja.
12. Skladištenje: Prenesite trake na list papira, koji će se koristiti za njihovo arhiviranje. Poravnajte plave linije pozicioniranja. Držeći ih na mestu ravnim lenjirom, vrh traka zalepite prozirnrom lepljivom trakom.

Za dobro tumačenje, trake moraju biti postavljene u skladu sa njihovim numeričkim redosledom, razmaknute na maksimalno nekoliko milimetara. Nepouzdanost je upoređivati trake koje su razmaknute daleko (npr. br.2 sa br.15). **Opasno je** (lažni rezultati) upoređivati trake iz različitih kompleta (trake sa različitim serijskim brojevima).

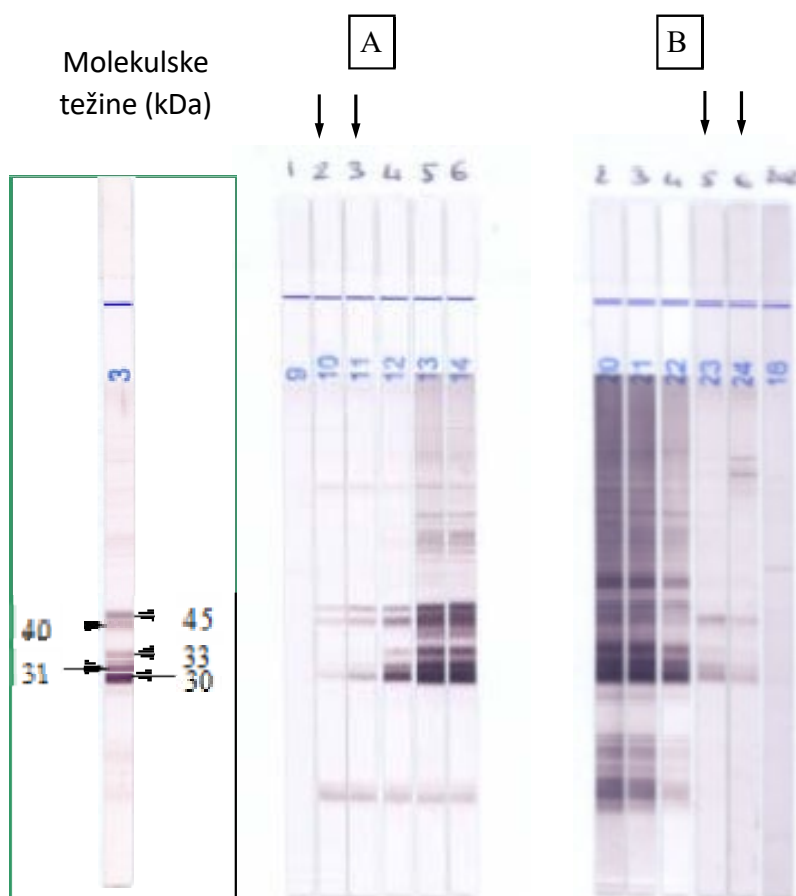
KONTROLA KVALITETA I TUMAČENJE

Kontrola seruma (R10) koja se isporučuje sa kompletom mora biti sistematski uključena u bilo koju seriju imunoblota. On pokazuje tipičan profil i omogućava (1) tehničku validaciju dobrog sprovođenja testa (trake moraju da se pojave vrlo jasno na traci) i (2) da precizno kalibrira položaj i aspekt specifičnih traka kako bi se omogućilo tumačenje rezultata traka iz istog lota (isti serijski broj).

Nota Bene: Pozitivna kontrola (R10) profil može da varira u zavisnosti od broja lota reagensa koji se koriste. Odgovarajuće slike su dostupne na našem sajtu www.ldbiodiagnostics.com kao primer.

Opis traka

Pozitivan uzorak može predstaviti brojne opsege koji se nalaze između 15 i 200k kilodaltona (kDa). Potražite prisustvo specifičnih traka u području od 30-45 kDa za svaki od testiranih uzoraka pomoću gore opisanih alata za kalibraciju. Ove trake, grupisane i dobro izolovane, su tipične i generalno se mogu naći vrlo lako.



Sl. 1: Primeri pozitivnih i negativnih rezultata

Profili su dati kao primeri. Trake su označene slovom "K" specifičnim za parametar iz serije "50016".

Tumačenje

Prisustvo na traci od najmanje 3 trake iz specifičnih opsega 30, 31, 33, 40 i 45, i uključivanje trake na 30 kDa, omogućava da se test tumači kao pozitivan i da se zaključi da su anti-*T. gondii* IgG antitela prisutna u testiranom uzorku.

- **A: Primer serokonverzije.** Sera 2 i 3, pozitivni sa LDBIO TOXO II IgG, bili su negativni sa tehnikom skrininga (pod nazivom *ELISA 2 IgG* ispod u studiji učinka).
- **B: primer u neonatalnom monitoringu.** Serum 5 i 6, pozitivni sa LDBIO TOXO II IgG, bili su negativni sa *ELISA 2 IgG* tehnikom skrininga.

Note Bene: Mogu se posmatrati i druge trake. Oni se ne uzimaju u obzir prilikom čitanja testa.

Da biste potvrdili rezultate, uvek uporedite profil imunoblota svakog uzorka sa profilom pozitivne kontrole R10. Aspekt traka je važan prilikom tumačenja testa.

OGRANIČENJE UPOTREBE

- Dijagnoza zarazne bolesti ne može se utvrditi na osnovu jednog rezultata testa.
- Serološki rezultati moraju se tumačiti u skladu sa dostupnim informacijama (npr. Epidemiologija, klinička, snimanje, biologija ...) kako bi se postavila dijagnoza. Ne treba ih koristiti za postavljanje dijagnoze samo na osnovu njihove pozitivnosti.

UČINAK (vidi literaturu reference)

Procena je obavljena u referentnoj laboratoriji specijalizovanoj za dijagnozu toksoplazmoze.

Princip evaluacije sastojao se od upoređivanja, rezultata 529 seruma dobijenih LDBIO-TOXO II IgG tehnikom, rezultata dobijenih Sabin i Feldmanovim Dye Test, rezultata dve tržišne tehnike skrininga, "ELISA 1 IgG" i "ELISA 2 IgG", kao i kliničkih i bioloških podataka pacijenata.

- **Prag korišćenih tehnika**

	NEGATIVNO	DVOSMISLENO	POZITIVAN
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

- **Statistička analiza rezultata**

Utvdili smo vrednosti osetljivosti i specifičnosti kada je to moguće. Intervali pouzdanosti se izračunavaju prema Wilsonovoj metodi sa korekcijom kontinuiteta. Korelacija između rezultata pronađenih sa različitim tehnikama procenjena je sa McNemarovim CHI-2 testom na podudarnim serijama.

- **Pacijenti**

Sve analize su urađene na serumima uskladištenim zamrznutim na -20 ° C. Uzorci dolaze iz 5 različitih grupa pacijenata.

Grupa I – Dye test

Studija na 200 seruma dobijenih tokom skrininga toksoplazmoze kod trudnica i testiranih Dye test. "Pozitivna" podgrupa odgovara 98 seruma, pozitivnih sa Dye test, od žena imunizovanih protiv *T. gondii*. Ova podgrupa je uključivala serume sa umerenim titrama IgG sa Dye test (od 2 do 32 IU / mL) kako bi se testirala osetljivost LDBIO TOXO II IgG u odnosu na druge tehnike. "Negativna" podgrupa odgovarala je 102 seruma, negativna sa Dye test, od trudnica koje nisu imunizovane protiv toksoplazmoze. Ovih 200 seruma su testirani paralelno sa LDBIO-TOXO II IgG, ELISA 1 IgG i ELISA 2 IgG tehnikama.

Grupa II - Serokonverzije

Ovo je retrospektivna analiza 17 serumskih sekvenci (101 uzorak) od pacijenata koji su tokom trudnoće imali serokonverziju toksoplazmoze.

Svaka sekvencijalna serija uključuje poslednji negativni serum, a zatim seriju od 3 do 5 seruma koji pokazuju pojavu specifičnih IgM i sintezu specifičnih IgG (ELISA 2 IgG).

Grupa III – Praćenje nezaražene dece

Ovo je retrospektivna analiza 74 uzorka koji odgovaraju 20 sekvenci postnatalnog praćenja dece rođene od majki koje su tokom trudnoće imale serokonverziju toksoplazmoze. Svaka sekvenca

2 do 6 seruma pokazuje smanjenje titra prenesenih majčinih IgG-ova sve dok serologija nije postala negativna sa ELISA 2 IgG tehnikom (između 5 i 13 meseci).

Grupa IV – Praćenje zaražene dece

Ovo je retrospektivna analiza 85 uzoraka iz postnatalnog praćenja 30 dece sa kongenitalnom infekcijom. Serološko praćenje je urađeno pomoću ELISA 2 IgG.

Grupa V – Osetljivost - Specifičnost (malarija i virusne infekcije)

Studija 69 seruma od pacijenata koji pate od malarije ili virusnih infekcija (**Tabela 1**). Ovi uzorci su testirani ELISA 2 IgG (svi su bili negativni u svom IgM skriningu). Svi negativni, kao i neskladni rezultati testirani su Dye test.

Infektivni agens (n = 69)	POZITIVAN ELISA 2 IgG (n = 44)	NEGATIVAN ELISA 2 IgG (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
MALARIJA (n = 25)	18	7

Tabela 1: Različite infekcije testirane u studiji

- Pretraga

Grupa I: Boja test

	DYE TEST	LDBIO TOXO II IgG	ELISA 1 IgG	ELISA 2 IgG
POZITIVAN	98	97	61	93
NEGATIVNO	102	103	114	107
DVOSMISLENO	-	-	25	-
SPECIFIČNOST	-	100%	100%	100%
OSETLJIVOST	-	99%	85%	95%

Tabela 2: Korelacija Dye test sa 3 tehnike. ELISA 1 IgG tehnika predstavlja dvosmisleni oblast.

- 4 negativna ELISA 2 IgG seruma su pozitivna sa LDBIO TOXO II IgG testom
- 11 negativnih ELISA 1 IgG seruma su pozitivni sa LDBIO TOXO II IgG i Die testom
- 25 ELISA 1 IgG seruma su dvosmisleni: 24 su pozitivni sa LDBIO TOXO II IgG i Die testom, a 1 serum je negativan sa LDBIO TOXO II IgG testom

Grupa II: Serokonverzije

		ELISA 2 IgG	
		POZITIVAN	NEGATIVNO
LDBIO TOXO II IgG	POZITIVAN	70	10
	NEGATIVNO	0	21

Tabela 3: LDBIO-TOXO II IgG / ELISA 2 IgG korelacija preko 101 serokonverzije sera. $p = 0.0016$

Za 8/17 serokonverzije (47%), IgG su ranije prikazani od strane LDBIO-TOXO II IgG.

Grupe III i IV: Praćenje novorođenčadi

		ELISA 2 IgG	
		POZITIVAN	NEGATIVNO
LDBIO TOXO II IgG	POZITIVAN	130	18
	NEGATIVNO	0	11

Tabela 4: LDBIO-TOXO II IgG / TEST 2 IgG korelacija preko 159 seruma iz postnatalnog monitoringa. $str < 0.0001$

Neinficirana deca: 13 seruma, što odgovara 10/20 postnatalnih slučajeva praćenja (50%), negativno sa ELISA 2 IgG, ostaju pozitivni sa LDBIO TOXO II IgG, koji otkriva prenesena majčina antitela, dok ih ELISA 2 IgG tehnika više ne detektuje.

Zaražena deca: 5 seruma koji odgovaraju 3 dece su neskladni. Jedan od njih pokazuje da su rezultati njegove serologije privremeno negativni sa ELISA 2 IgG. LDBIO TOXO II IgG test ostaje pozitivan, potvrđujući njegovu infekciju. Za ostalo 2 dece, LDBIO TOXO II IgG test pokazuje raniji pozitivan rezultat od ELISA 2 IgG.

Ipak, nemoguće je potvrditi neosintezu IgG, jer ovaj test ne razlikuje prenesena majčina antitela od novosintetizovanih antitela.

Grupa V: Osetljivost i specifičnost (malaria i virusne infekcije)

		ELISA 2 IgG	
		POZITIVAN	NEGATIVNO
LDBIO TOXO II + DYE TEST	POZITIVAN	42	2
	NEGATIVNO	2	23

Tabela 5: LDBIO-TOXO II IgG / DYE TEST / ELISA 2 IgG korelacija preko 69 seruma malarije ili virusne infekcije.

U ovoj populaciji postoji 100% saglasnost između LDBIO-TOXO II IgG i Dye test: ovi rezultati potvrđuju specifičnost i osetljivost LDBIO-TOXO II IgG testa.

Studija otkriva 4 neskladna rezultata sa ELISA 2 IgG tehnikom, 2 lažno negativna (1 HIV i 1 *P. falciparum*) i 2 lažno pozitivna (2 *P. falciparum*), naglašavajući korisnost tehnike potvrde za sve rezultate koji su blizu praga.

- Zaključak

Grupa I (Dye test)

LDBIO-TOXO II IgG / Die Test korelacija je odlična.

Osetljivost = 99% [95CI 94 - 100%]

Specifičnost = 100% [95CI 95 - 100%]

LDBIO-TOXO II IgG može potvrditi imunološki status pacijenata koji imaju dvosmislen rezultat ili nizak titar antitela u skriningu.

Grupa II (serokonverzije)

Osetljivost LDBIO TOXO II IgG je veća od osetljivosti ELISA 2 IgG ($p = 0,0016$). LDBIO TOXO II IgG može potvrditi serokonverziju ranije od ELISA 2 IgG.

Grupa III i IV (praćenje novorođenčadi)

Osetljivost LDBIO TOXO IgG je mnogo veća nego kod ELISA 2 IgG ($p < 0,0001$). Prilikom praćenja dece, LDBIO TOXO II IgG može se koristiti za potvrđivanje ili izdvajanje negativnih rezultata serologije.

Ipak, LDBIO TOXO II IgG ne razlikuje prenesena majčina antitela od antitela koja su novo sintetizovana od strane deteta.

Grupa V (malaria i virusna infekcija.)

Korelacija LDBIO TOXO II IgG / Die Test je odlična (100% osetljivost [95CI 90-100%] i 100% specifičnost [95CI 95-100%]).

Ovi rezultati pokazuju potrebu da se koristi test potvrde za testiranje uzoraka koji predstavljaju rezultat u skriningu koji je blizu praga.

Odlične performanse LDBIO TOXO II IgG kompleta opravdavaju njegovu upotrebu u potvrđivanju rezultata dobijenih tehnikama skrininga IgG (rezultati koji su dvosmisleni, blago pozitivni ili koji predstavljaju probleme interpretacije).

Ponovljivost

Testirana je ponovljivost između serija i između lotova. U oba slučaja, korelacija između seruma u odnosu na određene trake je odlična.

Smetnje

Iako nije primećena posebna unakrsna reakcija sa hemolizovanim, ikteričnim ili lipidnim serumima, preporučuje se pažljivo tumačenje rezultata upotrebe takvih uzoraka.

REŠAVANJE PROBLEMA

"Trake su blede sa malim kontrastom": Određeni serumi sa niskim koncentracijama antitela mogu dati takve rezultate.

"Osenčena područja mogu se videti, više ili manje obojena, blago difuzna": Traka nije bila potpuno potopljena u jedan od reagensa i nije pravilno inkubirala duž cele dužine. Mrlje boje mogu biti prisutne i tamo gde je uzorak deponovan ako poslužavnik nije uzdrman nakon doziranja.

"Pozadinski šum je značajan, što čitanje veoma otežava": Ispiranje je bilo nedovoljno ili je poslednja inkubacija bila preduga. Obezbedite dobre tehnike performansi testa, poštuju vreme ispiranja i obezbedite kvalitet vode. Smanjite vreme poslednje inkubacije. Izuzetno, određeni serumi mogu reagovati na nespecifičan način. Zatim, rezultat imunoblota se ne može koristiti.

Ovaj nespecifičan pozadinski šum može uključivati samo deo trake, čineći rezultate neinterpretabilnim samo za taj deo.

"Talog se pojavljuje u rastvoru tokom poslednjeg koraka razvoja": supstrat može u stvari delimično taložiti (crne pahuljice) u puferu na kraju razvoja. Ovaj fenomen ne menja kvalitet razvoja koji se mora normalno nastaviti. Poslednje ispiranje destilovanom vodom eliminiše moguće prisutne čvrste čestice.

BIBLIOGRAFIJA

- 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, Bellete 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, Bellete 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.

OBAVEŠTENJE AŽURIRANJA – Molimo vas da pažljivo pročitate

DATUM IZLASKA	VERZIJA	REZIME MODIFIKACIJE
09/08/2021	Vs 12	Uklanjanje sigurnosnog upozorenja R5 - Kontakt adresa e-pošte – EUH 032 (NaN ₃) – Referenca kompleta za korekciju (WB)
30/11/2022	Vs13	Nova adresa
22/12/2022	Vs14	R6 bez NaN ₃ . Strip identifikovan slovom. Moguća upotreba reagensa iz različitih serija.



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 – info@ldbiodiag.com