

# TOXOPLASMA

CE0459



## ICT IgG-IgM

Immun – chromatografischer Test für *in vitro* Diagnostika  
Manuelle Technik

#TOXO Ab ICT20: 20 tests

#TOXO Ab ICT100: 100 tests

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Weitere Informationen und die Gebrauchsanweisung in Ihrer Sprache finden Sie auf  
unserer Website [www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com)

## VERWENDUNGSZWECK

**TOXOPLASMA ICT IgG-IgM** ist ein qualitativer immunochromatographischer Test zur einmaligen Verwendung. Dieser Schnelltest für den professionellen Gebrauch wird als serologischer Screeningtest für Toxoplasmose durch den gleichzeitigen Nachweis von IgG und IgM gegen *Toxoplasma gondii* bei allen Personen im Rahmen eines Toxoplasmoseverdachts, außerhalb des Kontextes der Organtransplantation, angeboten. Der Test kann in menschlichem Serum, Plasma oder Vollblut durchgeführt werden.

Übersetzt mit [www.DeepL.com/Translator](http://www.DeepL.com/Translator) (kostenlose Version) TESTPRINZIP

**TOXOPLASMA ICT IgG-IgM** ist ein Einweg Test für die qualitative Diagnostik. Er basiert auf dem Prinzip der homogenen Sandwichtechnologie (immunologische Reaktion zweier gleicher Antigen-Epitope mit den beiden Bindungsstellen eines passenden Antikörpers).

Bestandteile der Testkassette:

- Ein Nitrocellulosestreifen, auf dem zwei reaktive Banden vorhanden sind: die Testbande bestehend aus Antigenen (*Toxoplasma gondii* / T-Bande) und die Kontrollbande bestehend aus Kaninchen-Gammaglobulinen (C-Bande),
- Ein Glasfaserträger (Konjugatpad), der mit **schwarzen Latexpartikeln** imprägniert ist, die mit *T. gondii*-Antigenen (Testlatex = T-Latex) und **blauen Latexpartikeln**, die mit Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG (Kontrolllatex = C-Latex) gekoppelt sind.

Der Test wird durchgeführt, indem die Probe (Serum, Plasma oder Vollblut) und eine Elutionslösung (Testpuffer genannt) nacheinander in die "Probenvertiefung" der Kassette gegeben werden. Die Zugabe des Testpuffers startet die gleichzeitige Migration (Chromatographie) des Serums und der Latexpartikel. Diese Migration ist in 20-30 Minuten abgeschlossen.

Wenn spezifische Antikörper (IgG und / oder IgM) in der Probe vorhanden sind, wird ein Komplex zwischen dem T-Latex und den Antikörpern des Patienten gebildet, der dann von der T-Bande eingefangen wird. Es erscheint eine **schwarze Linie**: Der Test ist positiv.

Das direkte Einfangen des C-Latex durch die C-Bande führt zum Auftreten einer blauen Linie, was bedeutet, dass der Test korrekt durchgeführt wurde. Das Auftreten dieser **blauen Linie** ist zur Testkontrolle notwendig und unabhängig vom serologischen Status des Patienten.

Beide Buchstaben "T" und "C" sind auf der Kassette aufgedruckt, wodurch die Position des entsprechenden Lesebereichs markiert ist.

## KIT-KOMPONENTEN

ID	Beschreibung	Verpackung	
		20 tests	100 tests
R1	Beutel (versiegelt + Druckverschluss) mit 10 gebrauchsfertigen Kassetten + einem Trockenmittel	2	10
R2**	Tropfflasche mit 3 mL Testpuffers	1	5
	Gebrauchsanweisung	1	1

\*\* Testpuffer genannt R2

- **Gefahrenpiktogramme**



- **Signalwört:** Achtung!

<b>Code</b>	<b>Gefahren</b>
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
<b>Code</b>	<b>Prävention</b>
P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
<b>Intervention</b>	
P302+P352 P333+P313 P363	BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
<b>Entsorgung</b>	
P501	Inhalt und Behälter gemäß den einschlägigen Vorschriften entsorgen

- **Gefahrenhinweise:**
- **Gefahren nicht anders klassifiziert (HNOC)**

EUH 210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage sowie auf unserer Website [www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com) erhältlich.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

- **Lagern Sie den versiegelten Originalbeutel zwischen 2 und 8 ° C.** Kassetten können bis zu dem auf dem Beuteletikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Nicht einfrieren. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Um Kondenswasser im Beutel zu vermeiden sollte die erste Öffnung erst geschehen, wenn er **Raumtemperatur erreicht hat (nach mindestens 15 Minuten).**
- **Lassen Sie das Testpuffers vor Gebrauch mindestens 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen.**
- Bewahren Sie den Beutel **nach dem ersten Öffnen bei Raumtemperatur (18-30°C)** mit dem Trockenmittel und sorgfältig verschlossen (Druckverschluss) auf. Nach dem Öffnen können die Kassetten **bis zu 2 Monate verwendet** werden.
- Das Testpuffer ist bis zu 2 Monate bei Raumtemperatur (18-30°C) und bis zum Verfallsdatum (wie auf dem Kit angegeben) haltbar, wenn es zwischen 2 und 8°C aufbewahrt wird.

## VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

### Sicherheit

- Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich sowie auf unserer Website [www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com).
- Nur zur *In-vitro*-Anwendung. Nach den Regeln der Guten Laborpraxis handhaben und jedes Reagenz und jede Probe als potentiell giftig und/oder infektiös betrachten.
- Nur für professionelle Anwendung. Nur für technisch geschultes Personal.
- Alle Humanproben müssen als potenziell infektiös eingestuft und mit Vorsicht behandelt werden.
- Tragen Sie einen Laborkittel, Handschuhe und eine Brille. Im Labor nicht trinken, essen oder rauchen. Pipetten nicht mit dem Mund öffnen.
- Entsorgen Sie Abfälle (Proben, Spitzen, Röhrchen, Kassetten, gebrauchte Reagenzien ...) gemäß den labormedizinischen und landesüblichen Vorschriften.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

## Weitere Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

- Lesen und interpretieren Sie die Ergebnisse unter direktem weißem Licht.
- Verwenden Sie keine Reagenzien von einer anderen Chargennummer.
- Verwenden Sie keine Testkassetten mit zwei verschiedenen Chargennummern im gleichen Ansatz.
- Verschließen Sie die Fläschchen nach Gebrauch. Nicht verwenden, wenn versehentlich eine Substanz in die Reagenzien gelangt ist. Verwenden Sie kein Reagenz aus einem Fläschchen, welches Anzeichen von Undichtigkeiten aufweist. Keine trübe oder gefällte Lösung verwenden.
- Verwenden Sie nur Einwegpipettenspitzen. Vermeiden Sie Kontaminationen zwischen den Kassetten.
- Verwenden Sie keine Reagenzien nach dem Verfallsdatum.
- Das Auslassen einer Probe oder die Verteilung eines unzureichenden Volumens kann das Testergebnis, ungeachtet seines tatsächlichen serologischen Status, falsch positiv oder negativ beeinflussen.
- Verwenden Sie nur Kassetten, die sorgfältig im verschlossenen Beutel mit Trockenmittel aufbewahrt wurden.

## SERUMENTNAHME und -VORBEREITUNG

- Der Test kann entweder mit Serum oder Plasma durchgeführt werden.
  - Die Probenentnahme muss steril durchgeführt werden und kann entweder mittels einem leerem Röhrchen oder mit Heparin, Citrat oder EDTA erfolgen.
  - Bei Röhrchen mit Gel sollte die Aufnahme von Gel vermieden werden, da dies zu falsch positiven Ergebnissen führen kann.
  - Vermeiden Sie möglichst eine Hämolyse.
  - Bewahren Sie die Proben bei 2-8°C auf, bis sie verarbeitet sind. Wenn sie gelagert werden müssen, frieren Sie die Proben unter -15°C ein. Verwenden Sie keine kontaminierte Probe. Vermeiden Sie das wiederholte Einfrieren und Auftauen der Proben.
- Der Test kann auch mit Vollblut durchgeführt werden
  - In diesem Fall sollte vor der Durchführung die Haut gesäubert sein, wie den üblichen Bestimmungen entsprechend

## TESTDURCHFÜHRUNG

### Serum oder Plasma

Benötigte aber nicht mitgelieferte Komponenten: Mikropipette für 15 µl, Stoppuhr

**Wenn die Beutel mit 10 Tests bei 2-8°C gelagert werden, sollten sie vor dem Öffnen mindestens 15 Minuten lang bei Raumtemperatur belassen werden:** Die Temperaturen gleichen sich aus, um eine Kondensation im Beutel zu vermeiden.

1. Nehmen Sie die gewünschte Anzahl Kassetten heraus und verschließen Sie den Beutel vorsichtig mit dem Druckverschluss (mit dem darin befindlichen Trockenmittelpaket), während Sie so viel Luft wie möglich herausdrücken. Verschließen Sie den Beutel und lagern Sie ihn bis zu 2 Monate bei Raumtemperatur.
2. **Markieren Sie jede Kassette** mit der Referenz jeder zu testenden Probe. Bearbeiten Sie nicht mehr als 10 Testkassetten gleichzeitig. Aufeinanderfolgende Durchläufe von 10 Kassetten müssen einige Minuten voneinander entfernt sein, um die Messung zu den empfohlenen Zeiten durchführen zu können (2 Stoppuhren verwenden).
3. Verwenden Sie eine Mikropipette mit einer Einwegspitze, um 15 µl Serum oder Plasma in die Probenvertiefung zu geben. Tun Sie dies für alle Kassetten, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.

4. Geben Sie **4 Tropfen** des Probenpuffers dazu. **Verwenden Sie nicht den Probenpuffer einer anderen Chargennummer.** Halten Sie die Pipette während der Ausgabe senkrecht. Schließen Sie die Tropfflasche nach Gebrauch.
5. Starten Sie die Stoppuhr, wenn der Probenpuffer in alle Kassetten des Ansatzes gegeben wurde.

## Vollblut

Zusätzlich benötigtes Material: sterile Lanzetten, Kapillaren oder Mikropipetten und Einwegspitzen für die Ausgabe von 30µl, Uhr

**Sollte der Beutel mit 10 Testen bei 2-8°C gelagert sein, diesen mindestens 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen:** Die Temperatur des Beutels muss Raumtemperatur erreichen, um Kondensation zu vermeiden.

1. Arbeiten Sie nicht in Serie, sondern jeweils für einen Patienten
2. Schließen Sie, nach entfernen der Kassette, den Beutel vorsichtig (mit enthaltenem Trockenmittelpaket), während Sie so viel Luft wie möglich aus dem Beutel herausdrücken. Den geschlossenen Beutel können Sie bei Raumtemperatur bis zu 2 Monate lagern.
3. **Beschriften Sie die Kassette.** Nicht in Serie arbeiten. 2 aufeinanderfolgende Proben sollten mit einigen Minuten unterschied voneinander gestartet werden, damit der Messwert zu den angegebenen Zeiten abgelesen werden kann. (Die Verwendung von 2 Uhren wird empfohlen)
4. Nehmen Sie mit einer sterilen Lanzetten (Mittel- oder Ringfinger werden empfohlen) die Blutentnahme an der Fingerkuppe vor: Nehmen Sie 30µl Blut (z.B. ½ á 60µl Kapillarröhrchen) und geben es sofort in die Probenvertiefung.
5. Geben Sie **4 Tropfen** des Elutionsmittels hinzu. **Verwenden Sie nicht das Elutionsmittel einer anderen Chargennummer.** Halten Sie die Pipette während der Ausgabe senkrecht.
6. Starten Sie die Uhr, nachdem das Elutionsmittel abgegeben wurde.

## AUSWERTEN und INTERPRETIEREN

Das Auswerten muss in der Nähe eines Fensters oder unter direktem Licht erfolgen (Beispiel: eine Schreibtischlampe). Vermeiden Sie Schatten auf der Lesefläche.

Die Messung muss zwischen 20 und 30 Minuten nach dem Start der Stoppuhr erfolgen.

**Verwenden Sie keine Ergebnisse von Ablesungen nach mehr als 30 Minuten.**

- **Positiver Test:** In den entsprechenden Bereichen erscheinen 2 Linien, eine **schwarze Linie „T“** und eine blaue Linie „C“. Jede "T" -Linie muss als positiv angesehen werden, auch wenn sie sehr schwach ist. Halten Sie bei sehr schwachen Linien die Augen senkrecht über den Lesebereich.
- **Negativer Test:** Es erscheint keine schwarze Linie. Es ist nur die blaue Linie „C“ sichtbar.
- **Unklare Ergebnisse:** In sehr seltenen Fällen kann eine schwache, diffuse, graue Linie auf der „T“-Bande erscheinen. Dieses Ergebnis sollte als negativ angesehen werden, jedoch mit einer anderen Probe oder Technik kontrolliert werden.
- **Ungültiger Test:** Die Bande „C“ wird nicht angezeigt. Lesen Sie noch einmal die Anleitung und wiederholen Sie den Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren Händler.

Anmerkungen: Dies ist ein qualitativer Test. Die Intensität der schwarzen Linie gibt nicht die Menge der spezifischen Antikörper in der Probe an.

Die Positivität des Tests ist ein Beweis für den Kontakt des Patienten mit dem infektiösen Erreger, lässt jedoch keinen Rückschluss auf das Kontaktdatum und den klinischen Status des Patienten zu.

## QUALITÄTSKONTROLLE

- Die blaue "C" -Linie ermöglicht die Bestätigung des ordnungsgemäßen Ablaufs des Tests.
- Es wird jedoch empfohlen, von Zeit zu Zeit eine bekannte schwach positive Probe in einen Lauf einzubauen.

## TESTEINSCHRÄNKUNGEN

- Verwenden Sie bei dieser Technik keine zu alten Serumproben. Es wird empfohlen, Proben zu verwenden, die weniger als 2 Jahre eingefroren wurden.
- Die Positivität kann durch das Vorhandensein von IgG und / oder IgM, die gegen das infektiöse Mittel gerichtet sind, verursacht werden. Der Test unterscheidet nicht die Art der vorhandenen Antikörper.
- Die Verwendung anderer Körperflüssigkeiten (Urin, Liquor, Speichel ...) wurde nicht validiert.
- Die Verwendung von hämolytischen, ikterischen oder lipidischen Proben wird nicht empfohlen. Es wurde jedoch keine Störung der Reaktion aufgezeichnet. Trotzdem können sehr hämolytische Proben einen schwach positiven Test verbergen, da die Hämolyse einen deutlich roten Hintergrund aufweist.
- Verwenden sie nicht 3 oder 5 Tropfen vom Probenpuffer.
- **Verwenden Sie keinen anderen Probenpuffer als den mit den Kassetten gelieferten (gleiche Chargennummer).**
- Die Diagnose einer Infektionskrankheit kann nicht auf der Grundlage der Ergebnisse eines einzelnen Tests gestellt werden.
- Serologische Ergebnisse müssen gemäß den verfügbaren Informationen (z. B. Epidemiologie, klinische, bildgebende Verfahren, Biologie usw.) interpretiert werden, um eine Diagnose zu erstellen.

## LEISTUNG (siehe Literatur)

### Sensitivität und Spezifität (serum/plasma)

#### Material und Methoden

Die Bewertung wurde in einem Referenzlabor durchgeführt, welches auf die Diagnose von Toxoplasmose spezialisiert ist und Mitglied des Netzwerks der französischen nationalen Referenzzentren (CNR) für Toxoplasmose ist.

Der serologische Status (positiv oder negativ) war das Endergebnis der Routinediagnose im Labor anhand der biologischen und epidemiologischen Daten des Patienten. Unklare biologische Ergebnisse wurden durch die Verwendung von Bestätigungstechniken (LDBIO-TOXO II IgG, ISAGA IgM und Sabin und Feldmans DYE TEST) bestätigt.

Das Bewertungsprinzip bestand aus dem Vergleich der Ergebnisse von 486 Proben (einschließlich 67 Nabelschnurblutproben), die mit dem LDBIO ICT erhalten wurden, und der Ergebnisse, die mit 3 kommerziellen serologischen Tests erhalten wurden: ELISA IgG, ELISA IgM (Abbott Architect) und Indirekter Hämagglutinationstest - IHA (Fumouze).

Die Ergebnisse von ELISA IgG und ELISA IgM wurden zusammengestellt (ELISA G + M), um einen besseren Vergleich zu erhalten, da sowohl LDBIO ICT als auch IHA gleichzeitig Antikörper der Klassen IgG und IgM nachweisen.

Zwei Studien wurden parallel durchgeführt:

- Eine prospektive Studie an 356 Proben aus der Routinetätigkeit des Labors.
- Eine retrospektive Studie an 130 Proben, die nach ihrem spezifischen Profil ausgewählt und in 5 Gruppen eingeteilt wurden:
  - Gruppe 1 - Serokonversion: Retrospektive Analyse von 9 Serumsequenzen (30 Proben) von Patienten, bei denen während der Schwangerschaft eine Toxoplasmose-Serokonversion aufgetreten ist.
  - Gruppe 2 - Monitoring nicht infizierter Kinder: Dies ist eine retrospektive Analyse von 15 Proben,

die 5 Sequenzen des postnatalen Monitoring von Kindern von Müttern entsprechen, die während der Schwangerschaft eine Toxoplasmose-Serokonversion aufwiesen.

- Gruppe 3 - falsch positiv mit ELISA: 4 falsch positiv mit ELISA IgG und 11 falsch positiv mit ELISA IgM, einschließlich 1 falsch positiven und 6 nicht eindeutigen Ergebnissen mit ISAGA IgM.
- Gruppe 4 - bestimmte Bevölkerungsgruppen:
  - restliches IgM (n = 5),
  - Schwacher IgG - Spiegel (n = 20), ausgewählt im ELISA IgG mit Antikörperspiegeln zwischen 1,1 und 3,3 UI / ml (Anmerkung: Von diesen 20 Proben wurden 2 als negativ und 16 als unklar gemäß den Kriterien des in der Studie verwendeten ELISA)
  - starker IgG-Spiegel (n = 10),
  - serologische Reaktivierung (n = 10),
  - Seren von Multi-Organtransplantationsspendern (n = 10, 9 positive, 1 negative).
- Gruppe 5 - Mögliche Kreuzreaktionen: Toxoplasmose-negative Seren, jedoch mit Anti-CMV und/oder Anti-EBV (n = 10) und Seren mit Rheumafaktor (RF, n = 5).

## Ergebnisse

- Gesamtbevölkerung (prospektive + retrospektive Studien): n = 486

	ELISA G+M	HAI	LDBIO ICT		ELISA G+M	HAI	LDBIO ICT
Positiv	151	175	189	Positiv	16	2	7
Negativ	9	14	0	Negativ	276	295	290
Unbestimmt	29	0	0	Unbestimmt	5	0	0
<b>Se</b>	<b>94,6%</b>	<b>92,9%</b>	<b>100,0%</b>	<b>Sp</b>	<b>94,6%</b>	<b>99,3%</b>	<b>97,7%</b>

**Tabelle 1:** Ergebnisse der verschiedenen Techniken im Vergleich zum serologischen Status (n = 486) für die gesamte Studie. Mehrdeutige Ergebnisse im ELISA wurden aus den Sensitivitäts- und Spezifitätsberechnungen ausgeschlossen.

- Prospektive Studie: n = 356

	ELISA G+M	HAI	LDBIO ICT		ELISA G+M	HAI	LDBIO ICT
Positiv	88	96	105	Positiv	1	0	6
Negativ	4	9	0	Negativ	249	251	245
Unbestimmt	13	0	0	Unbestimmt	1	0	0
<b>Se</b>	<b>95,7%</b>	<b>91,4%</b>	<b>100,0%</b>	<b>Sp</b>	<b>99,6%</b>	<b>100%</b>	<b>97,6%</b>

**Tabelle 2:** Ergebnisse der verschiedenen Techniken im Vergleich zum serologischen Status (n = 356) für die prospektive Studie. Mehrdeutige Ergebnisse im ELISA wurden aus den Sensitivitäts- und Spezifitätsberechnungen ausgeschlossen.

- Retrospektive Studie: n = 130
  - Gruppe 1 - Serokonversion:  
Von den 9 Sequenzen wird 1 vom LDBIO ICT früher erkannt. Alle anderen Ergebnisse stimmten für alle drei Techniken überein.
  - Gruppe 2 - Überwachung nicht infizierter Kinder:  
LDBIO ICT ermöglichte den Nachweis einer serologischen Restpositivität auf einem Serum, das mit den beiden anderen Techniken bereits negativ war. Alle anderen Ergebnisse stimmten für alle drei Techniken überein.
  - Gruppe 3 - falsch positiver ELISA (NEGATIVER serologischer Status) n = 15:

IHA		ISAGA IgM			LDBIO ICT	
Positiv	Negativ	Positiv	Unbestimmt	Negativ	Positiv	Negativ

Falsch positive ELISA IgG	0	4	NA	NA	NA	0	4
Falsch positive ELISA IgM	2	9	1	6	4	0	11

**Tabelle 3:** Ergebnisse der verschiedenen Techniken im Vergleich für das falsch positive Serum im ELISA.

- Gruppe 4 - bestimmte Bevölkerungsgruppen:  
Mit Ausnahme der Proben mit schwachem IgG-Spiegel stimmten die Ergebnisse mit allen Techniken überein. Bei keiner der drei Techniken wurde ein Prozoneneffekt beobachtet, selbst bei einem IgG-Spiegel von 2000 UI / ml.  
Für schwachen IgG-Spiegel (POSITIVER serologischer Status) lauten die Ergebnisse wie folgt: n = 20

	ELISA G+M			IHA		LDBIO ICT	
	Positiv	Unbestimmt	Negativ	Positiv	Negativ	Positiv	Negativ
IgG zwischen 1,1 und 3,3 UI/ml	2	16	2	18	2	20	0

**Tabelle 4:** Ergebnisse der verschiedenen Techniken im Vergleich für die schwache IgG Level Gruppe.

- Gruppe 5 - mögliche Kreuzreaktionen:  
Von den 10 EBV- und / oder CMV-positiven Seren wurden keine mit ICT und IHA als positiv befunden, aber eine mit ELISA als nicht eindeutig befunden. Von den 5 Seren, die für Rheumafaktor positiv waren, war eines in der IKT falsch positiv und im ELISA nicht eindeutig, wurde jedoch von der IHA korrekt identifiziert. Alle anderen Proben wurden korrekt identifiziert.  
Es kann zu einer möglichen Kreuzreaktion mit dieser Population kommen, zum Abschluss ist jedoch eine Studie mit einer größeren Anzahl von Seren erforderlich.

**Bemerkung:** Bei ~ 10% der Proben, die für die Leishmania-Serologie positiv waren, wurden schwache falsch positive Reaktionen beobachtet. Dies könnte einige der aufgezeichneten unspezifischen Reaktionen erklären.

### Schlussfolgerungen

Die Korrelation zwischen dem serologischen Status und der LDBIO-ICT ist hervorragend:

**Sensitivität Se = 100%, [KI95: 95,6 - 100%]**

**Spezifität Sp = 97,7% [KI95: 94,9 - 99,0%]**

Konfidenzintervalle wurden unter Verwendung der Aggresti-Coull-Methode durchgeführt.

LDBIO ICT hat eine niedrige Nachweisgrenze (<2 UI / ml) ohne eindeutige Ergebnisse.

Die Analyse der 67 Nabelschnurblutproben ergab keine widersprüchlichen Ergebnisse zwischen der ICT und der Schlussfolgerung, was zeigt, dass die LDBIO-ICT für solche Proben verwendet werden könnte.

Ein positives Ergebnis in der LDBIO-ICT kann nicht zwischen IgM, IgG oder der gleichzeitigen Anwesenheit von IgG und IgM unterscheiden.

### Sensitivität und Spezifität (Vollblut)

#### Material und Methoden

Diese Studie wurde vom Nationalen Institut für Hygiene in Marokko durchgeführt. 349 Patienten (weiblichen Geschlechts, >15 Jahre alt) wurden an 3 Standorten getestet. Nach Benutzung steriler Lanzetten konnte den Patienten eine Kapillarprobe entnommen werden, ein 60µl Kapillarröhrchen wurde jeweils zur Hälfte gefüllt. Die Probe wurde für den Point-of Care-Vollbluttest Toxoplasma ICT IgG-IgM verwendet. Sie ließen auch

Blutproben aus der Venenpunktion entnehmen, um nach Zentrifugation einen Toxoplasma ICT IgG-IgM-Test am Serum im Labor durchzuführen. Ein WB LDBIO Toxo II IgG-Bestätigungstest wurde ebenfalls durchgeführt.

## Ergebnisse

		Toxoplasma ICT IgG-IgM Serum		gesamt
		Positiv	Negativ	Gesamt
Toxoplasma ICT IgG-IgM Vollblut	Positiv	108	1	109
	Negativ	4	236	240
	Gesamt	112	237	349

**Tabelle 5:** Ergebnisse der Vollblutbewertung

Die Korrelation zwischen Serumergebnissen und WB beträgt 100%.

## Fazit

Die Performanz des Kits bei Point-of-Care Anwendungen mit Kapillar- und Vollblutproben ist ausgezeichnet, mit einer Sensitivität von 96.4% [95CI 91.1-99.0%] und einer Spezifität von 99.6% [95CI 97.7-99.9%].

Konfidenzintervalle werden nach der Agresti-Coull-Methode berechnet.

## REPRODUZIERBARKEIT

Die Reproduzierbarkeit zwischen Serien und Chargen wurde getestet. In beiden Fällen, und Kapillarprobennahme zu Kapillarprobennahme, ist die Korrelation von Serum zu Serum hervorragend.

## STÖRUNGEN

Obwohl bei hämolysierten, ikterischen oder lipidischen Seren keine besondere Kreuzreaktion beobachtet wurde, wird empfohlen, die Ergebnisse bei der Verwendung solcher Proben mit Vorsicht zu interpretieren.

## LITERATUR

- Begeman I, Lykins J, Zhou Y, Shiun Lai B, Levigne P, El Bissati K, Boyer K, *et al.* 2017. « Point-of-Care Testing for Toxoplasma Gondii IgG/IgM Using Toxoplasma ICT IgG-IgM Test with Sera from the United States and Implications for Developing Countries ». *PLoS Neglected Tropical Diseases* 11 (6):e0005670. <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005670>.
- Chapey E, Wallon M, et Peyron F. 2017. « Evaluation of the LDBIO Point of Care Test for the Combined Detection of Toxoplasmic IgG and IgM ». *Clinica Chimica Acta; International Journal of Clinical Chemistry* 464 (janvier):200-201. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2016.10.023>.
- Franck J, Garin Y, et Dumon H. 2008. « LDBio-Toxo II Immunoglobulin G Western Blot Confirmatory Test for Anti-Toxoplasma Antibody Detection ». *Journal of Clinical Microbiology* 46 (7):2334-38. <https://doi.org/10.1128/JCM.00182-08>.
- Jost C, Touafek F, Fekkar A, Courtin R, Ribeiro M, Mazier D, et Paris L. 2011. « Utility of Immunoblotting for Early Diagnosis of Toxoplasmosis Seroconversion in Pregnant Women ». *Clinical and Vaccine Immunology* 18 (11):1908-12. <https://doi.org/10.1128/CVI.05303-11>.
- Khammari I, Saghrouni F, Lakhali S, Bouratbine A, Ben Said M, et Boukadida J. 2014. « A New IgG Immunoblot Kit for Diagnosis of Toxoplasmosis in Pregnant Women ». *The Korean Journal of Parasitology* 52 (5):493-99. <https://doi.org/10.3347/kjp.2014.52.5.493>.
- Khammari I, Saghrouni F, Yaacoub A, Gaied Meksi S, Ach H, Garma L, Fathallah A, et Ben Said M. 2013. « IgG Western Blot for Confirmatory Diagnosis of Equivocal Cases of Toxoplasmosis by EIA-IgG and Fluorescent

Antibody Test ». *The Korean Journal of Parasitology* 51 (4):485-88.  
<https://doi.org/10.3347/kjp.2013.51.4.485>.

Mahinc C, Flori P, Delaunay E, Guillerme C, Charaoui S, Raberin H, Hafid J, et L'Ollivier C. 2017. « Evaluation of a New ICT Test (LDBIO Diagnostics) to Detect Toxoplasma IgG and IgM: Comparison with the Routine Architect Technique. » *Journal of Clinical Microbiology*, septembre, JCM.01106-17.  
<https://doi.org/10.1128/JCM.01106-17>.

Villard O, Cimon B, L'Ollivier C, Fricker-Hidalgo H, Godineau N, Houze S, Paris L, Pelloux H, Villena I, et Candolfi E. 2016. « Help in the Choice of Automated or Semiautomated Immunoassays for Serological Diagnosis of Toxoplasmosis: Evaluation of Nine Immunoassays by the French National Reference Center for Toxoplasmosis ». *Journal of Clinical Microbiology* 54 (12):3034-42. <https://doi.org/10.1128/JCM.01193-16>.

#### UPDATE-BENACHRICHTIGUNG - bitte sorgfältig lesen

VERÖFFENTLICHUNGSDATUM	VERSION	ÄNDERUNGS-ZUSAMMENFASSUNG
01/10/2020	Vs 10	Layout - Mitgelieferte Reagenzien – Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch – Stabilität - Addition der Vollblutdurchführung
26/08/2021	Vs 11	Referenzkit 100 Tests hinzufügen – Kontakt E-Mail Adresse – Toxizität des Testpuffer
30/11/2022	Vs12	Neue Adresse
13/08/2024	Vs13	Aktualisierung der Testangabe - SDB § Sicherheit - Bezeichnung und Referenzen in Farbe



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)