



TOXOPLASMA

CE0459

ICT IgG-IgM

Test rapido immunocromatografico per uso diagnostico *in vitro*
Tecnica manuale

#TOXO Ab ICT20: 20 tests

#TOXO Ab ICT100: 100 tests

ISTRUZIONI PER L'USO

Per ulteriori informazioni e istruzioni per l'uso nella tua lingua, visita il nostro sito Web
www.ldbiodiagnostics.com

DESTINAZIONE D'USO

TOXOPLASMA ICT IgG-IgM è un test immunocromatografico qualitativo monouso. Questo test rapido è destinato all'uso professionale come test di screening sierologico per la toxoplasmosi mediante la rilevazione simultanea di IgG e IgM anti-Toxoplasma gondii in qualsiasi persona sospettata di avere la toxoplasmosi, tranne che nel contesto del trapianto di organi. Può essere eseguito su siero, plasma o sangue intero umano.

PRINCIPIO DEL TEST

TOXOPLASMA ICT IgG-IgM è un test monouso singolo per una diagnosi qualitativa. Si basa sul principio del sandwich omogeneo (reazione immunologica di due stessi epitopi antigenici con i due siti di legame di un anticorpo bivalente).

All'interno della cassetta, il dispositivo è composto da:

- Una striscia di nitrocellulosa sulla quale sono posizionate due bande reattive: gli antigeni (*Toxoplasma gondii*) della banda "test" (banda T) e le gammaglobuline di coniglio della banda "controllo" (banda C),
- uU supporto in fibra di vetro (tampone coniugato), che è impregnato di **particelle nere di lattice** coniugato con antigeni di *Toxoplasma gondii* ("test" in lattice = T lattice) e **particelle di lattice blu** coniugato con IgG di capra anti-coniglio ("controllo" lattice = C lattice).

Il test viene eseguito dispensando in successione il campione di siero e una soluzione diluente (chiamato diluente) nel "pozzetto campione" della cassetta. L'aggiunta del diluente avvia la contemporanea migrazione (cromatografia) del siero e delle particelle di lattice. Questa migrazione viene completata in 20-30 minuti.

Se gli anticorpi specifici (IgG e / o IgM) sono presenti nel campione, si forma un complesso tra il lattice T e gli anticorpi del paziente che viene poi catturato dalla banda T. Il risultato è la presenza di **una linea nera**: il test è positivo.

La cattura diretta del lattice C sulla banda C si evidenzia nella comparsa di **una linea blu**, significa che la cromatografia è eseguita bene. L'aspetto di questa linea blu è sistematico e indipendente dallo stato sierologico del paziente.

Entrambe le lettere "T" e "C" sono stampate sul telaio di plastica della cassetta, e indicano la posizione dell'area di lettura corrispondente.

COMPONENTI DEL TEST

ID	Descrizione	Imballaggio	
		20 test	100 test
R1	Sacchetto (sigillato + zip) di 10 cassette pronte all'uso + un essiccante	2	10
R2**	Bottiglia contagocce di 3 mL di tampone di eluizione	1	5
	Istruzioni per l'uso	1	1

** Diluente R2

- **Pittogrammi di pericolo**



Code	Pericolo
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea
Code	Prevenzione
P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P272	Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
Reazione	
P302+P352 P333+P313 P363	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
Smaltimento	
P501	Smaltire il contenuto e il contenitore in conformità con le normative pertinenti

- **Avvertenze:** Attenzione!

- **Pericoli non altrimenti classificati (HNOC)**

EUH 210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta e sul nostro sito web www.ldbiodiagnostics.com.

STOCCAGGIO E STABILITÀ

- **Conservare la sacca originale sigillata tra 2 e 8 ° C.** Le cassette possono essere utilizzate fino alla data di scadenza scritta sull'etichetta. Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- **La prima apertura di un sacchetto di 10 test deve avvenire almeno 15 minuti dopo aver** messo il sacchetto a temperatura ambiente, al fine di evitare la condensa.
- **Lasciare che l'eluente rimanga almeno 15 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso.**
- **Dopo la prima apertura** di un sacchetto (contenente 10 test), mantenerlo **a temperatura ambiente (18-30 ° C)**, chiudere accuratamente la zip di chiusura, con l'essiccante all'interno. Dopo l'apertura, le cassette possono essere utilizzate **per un massimo di due mesi**.
- Il diluente si conserva due mesi a temperatura ambiente (18-30°C) e fino alla data di scadenza indicata sul kit se conservato tra i 2 e 8°C.

PRECAUZIONI D'USO

Sicurezza

- La scheda di sicurezza è disponibile su richiesta e sul nostro sito web www.ldbiodiagnostics.com.
- Solo per utilizzo *in vitro*. Utilizzare secondo le buone pratiche di laboratorio e considerare qualsiasi reagente e ogni campione come potenzialmente tossici e / o infettivi.
- Solo per uso professionale. Solo per personale tecnicamente preparato.
- Tutti i campioni di siero devono essere considerati come potenzialmente infettivi e maneggiati con cura.
- Indossare un camice da laboratorio, guanti e occhiali; non bere, mangiare o fumare in laboratorio. Non pipettare a bocca.
- Smaltire i rifiuti (campioni, puntali, provette, cassette, reagente utilizzato ...) secondo le buone pratiche utilizzate nel settore e norme vigenti nel paese.
- Ogni incidente grave deve essere oggetto di una dichiarazione al fabbricante e all'autorità competente.

Precauzioni

- Leggere e interpretare i risultati alla luce bianca diretta.
- Non utilizzare diluente di un altro numero di lotto.
- Non usare le cassette di lotti diversi nella stessa seduta.
- Chiudere i flaconi dopo l'uso; non utilizzare una sostanza se è stata accidentalmente introdotta nei reagenti. Non utilizzare il reagente da una fiala che presenta segni di perdite. Non usare la soluzione torbida o con precipitato.
- Usare solo puntali/pipette monouso. Evitare qualsiasi contaminazione inter-cassetta.
- Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza.
- L'omissione di un campione o la distribuzione di un volume insufficiente può rendere il risultato positivo o negativo, a prescindere dal suo stato sierologico reale.
- Utilizzare solo cassette accuratamente conservate nella loro borsa chiusa, con il pacchetto essiccante all'interno.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- Il test può essere effettuato sia con siero o plasma eparinizzato.
 - La raccolta del campione deve essere sterile e può essere effettuata sia su provetta senza anticoagulante che con eparina citrato o EDTA.
 - Su provette con il gel, non raccogliere gel: potrebbe causare falsi positivi.
 - Evitare emolisi quanto possibile.
 - Conservare i campioni a 2-8 ° C fino a quando non vengono analizzati. Se devono essere conservati, congelare i campioni a una temperatura inferiore a -15°C. Non utilizzare un campione contaminato. Evitare congelamento e scongelamento dei campioni più volte.
- Il test può essere effettuato su sangue intero
 - In questo caso, il campione deve essere prelevato dopo aver disinfettato la pelle in accordo con le buone norme di laboratorio.

PROCEDURA DEL TEST

Siero o plasma

Materiale aggiuntivo richiesto: micropipetta e puntali monouso per dispensare volumi di 15µL, timer.

Se i sacchetti di 10 test sono conservati a 2-8 ° C, tenere almeno 15 minuti a temperatura ambiente prima dell'apertura: la temperatura del sacchetto deve raggiungere la temperatura ambiente per evitare la formazione di condensa.

1. Estrarre il numero desiderato di cassette, quindi chiudere accuratamente il sacchetto con la chiusura a zip (con il pacchetto essiccante all'interno) mentre si estrae quanta più aria possibile. Conservare il sacchetto una volta aperto e il diluente a temperatura ambiente per massimo 2 mesi.
2. **Identificare ogni cassetta** con il riferimento di ciascun campione da testare. Non effettuare sedute lavorative con più di 10 cassette. Due prove successive di 10 cassette devono essere effettuate dopo pochi minuti al fine di poter effettuare la lettura ai tempi consigliati (uso di 2 timer).
3. Utilizzare una micropipetta con una punta monouso per dispensare 15µL di siero o plasma nel pozzetto campione. Farlo per tutte le cassette della stessa serie prima di passare alla fase successiva.

4. Dispensare **4 gocce** di diluente presente nel kit. **Non utilizzare il liquido di diluizione di un altro numero di lotto.** Tenere il contagocce in posizione verticale durante l'erogazione. Chiudere il contagocce dopo l'uso.
5. Avviare il timer quando il diluente viene distribuito in tutte le cassette della seduta.

Sangue intero

Materiale aggiuntivo richiesto: lancette sterili, capillari o micropipette e puntali monouso per la dispensazione di volumi di 30µL, timer

Se i sacchetti dei test sono conservati a 2-8°C lasciarli almeno 15 minuti a temperatura ambiente prima di aprirli: la temperatura dei sacchetti deve raggiungere quella ambientale per evitare la formazione di condensa.

1. Non lavorare in serie ma su un paziente alla volta.
2. Dopo aver estratto il test, chiudere attentamente il sacchetto con la chiusura a zip (il pacchetto essiccante all'interno) cercando di estrarre più aria possibile. Chiudere e conservare il pacchetto a temperature ambiente fino a 2 mesi.
3. **Identificare i test.** Non lavorare in serie. Due campioni successivi devono essere separati da qualche minuto per poter effettuare la lettura nei tempi indicate (l'uso di due timer è raccomandato)
4. Con un'ideale lancetta sterile procedere alla puntura del dito (è raccomandato il dito medio o anulare) Raccogliere 30µl di sangue (½ tubo capillare da 60 µl per esempio) e dispensare immediatamente il campione sul pozzetto per capillarità.
5. Dispensare 4 gocce dell'eluente del kit. **Non utilizzare l'eluente di un altro numero di lotto.** Tenere il contagocce in verticale durante l'erogazione. Chiudere il contagocce dopo l'uso
6. Avviare il timer dopo la dispensazione dell'eluente.

LETTURA E INTERPRETAZIONE

La lettura deve essere fatta vicino ad una finestra o sotto la luce diretta (cioè una lampada da tavolo). Evitare ombre sulla zona di lettura.

La lettura deve essere effettuata tra 20 e 30 minuti dopo l'inizio del timer.

Non tener conto dei risultati di lettura dopo 30 minuti.

- **Test positivo:** 2 linee, una nera "T" e una blu "C" compaiono nelle aree corrispondenti. Ogni linea "T" deve essere considerata positiva, anche se di intensità molto debole. Per le linee molto deboli, effettuare la lettura con l'occhio in posizione verticale sopra l'area di lettura.
- **Test negativo:** Non appare la linea nera. Solo la linea blu "C" è visibile.
- **Test Equivoco:** in casi molto rari, potrebbe comparire una linea grigia diffusa sulla banda T. Questo risultato è da considerare come negativo ma è da ricontrollare con un ulteriore prelievo o con un'altra tecnica.
- **Test non valido:** non appare la linea "C". Leggere ancora una volta le istruzioni e ripetere il test. Se il problema persiste, contattare il produttore o il distributore.

Note: Questo è un test qualitativo. L'intensità della linea nera non riflette la quantità di anticorpi specifici nel campione.

La positività del test è la prova del contatto del paziente con la malattia infettiva ma non indica la data del contatto o lo stato clinico del paziente.

CONTROLLO QUALITÀ

- La linea blu "C" permette la validazione del buon funzionamento del test.
- Tuttavia si raccomanda di inserire in ogni seduta un campione debole positivo noto.

LIMITAZIONI DEL TEST

- Non usare un campione di siero troppo vecchio con questa tecnica. Si raccomanda di utilizzare campioni congelati da meno di 2 anni.
- La positività può essere causata dalla presenza di IgG e / o IgM specifici, e il test si basa sul principio di agglutinazione.
- L'uso di altri fluidi corporei (urina, liquor, saliva...) non è stato convalidato.
- L'uso di campioni emolitici, itterici o lipidici non è raccomandato. Tuttavia, non è stata registrata alcuna interferenza nella reazione. Inoltre, i campioni molto emolitici possono nascondere un test debole positivo, a causa di un forte fondo rosso da emolisi.
- Non erogare 3 o 5 gocce di diluente.
- **Utilizzare il diluente esclusivamente con le cassette della stessa confezione (stesso numero di lotto)**
- La diagnosi di una malattia infettiva non può essere stabilita in base al risultato di un solo test.
- I risultati sierologici devono essere interpretati in base alle informazioni disponibili (es: epidemiologia, clinica, risonanza, biologia...) per stabilire una diagnosi.

PRESTAZIONI (vedi riferimenti bibliografici)

Sensibilità, Specificità (siero/plasma)

Materiali e metodo

La valutazione è stata realizzata in un laboratorio di riferimento, specializzato nella diagnostica di toxoplasma e appartenente alla rete del Centre National de Référence (CNR) del toxoplasma.

Lo statuto sierologico (positivo o negativo) è quello che è stato ritenuto dal laboratorio a partire dai dati biologici e epidemiologici e dopo il trattamento (terapia) di tutti i risultati discordanti per tecniche di conferma (LDBIO-TOXO II IgG, ISAGA IgM, test di lisi dei toxoplasmi di Sabin e Feldman).

Il principio della valutazione consiste nel comparare su 486 campioni (di cui 67 sangue di cordone ombelicale) i risultati della tecnica LDBIO ICT con 3 tecniche sierologiche già in commercio: ELISA IgG, ELISA IgM (Abbot Architect) e emagglutinazione – HAI (Fumouze).

I risultati ELISA G e ELISA M sono stati analizzati insieme (= ELISA G+M) per un migliore paragone per il rilevamento dei IgG e dei IgM per l'ICT e l'HAI.

Due studi sono stati svolti parallelamente:

- Uno studio prospettico (prospettiva): su 356 campioni ottenuti dall'attività di routine di laboratorio.
- Uno studio retrospettivo su 130 campioni selezionati sul loro profilo particolare e divisi poi in 5 gruppi:
 - Primo Gruppo – sieroconversione: si tratta dell'analisi retrospettiva di 9 sequenze di sieri (30 campioni) provenienti da pazienti che avevano presentato una sieroconversione toxoplasmica durante la loro gravidanza.
 - Secondo Gruppo – monitoraggio di bambini non infettati: si tratta dell'analisi retrospettiva di 15 campioni corrispondenti a 5 sequenze di monitoraggio post-natale di bambini nati da madri che avevano presentato una sieroconversione toxoplasmica durante la gravidanza.

- Terzo Gruppo – falsi positivi ELISA: 4 falsi positivi ELISA G, 11 falsi positivi ELISA M di cui 1 falso positivo e 6 equivoci ISA IgM.
- Quarto Gruppo – popolazioni particolari:
 - IgM residue (n=5),
 - IgG livello basso (n=20) selezionati in ELISA G tra 1,1 e 3,3 UI/ml (nota: su questi 20 campioni, 2 sono quindi da considerarsi negativi e 16 equivoci secondo i criteri di positività degli ELISA utilizzati),
 - IgG livelli forti (n=10),
 - reazioni sierologiche (n=10),
 - sieri ottenuti da prelievi multi-organi (n=10, 9 positivi, 1 negativo).
- Quinto Gruppo – possibili reazioni incrociate: sieri negativi nella toxoplasma ma positivi nella ricerca di anticorpi anti-EBV e/o CMV (n=10) o di fattori reumatoide (n=5)

Risultati

- Popolazione totale (studio prospettico + retrospettivo) : n=486

	ELISA G+M	IHA	LDBIO ICT
Positivi	151	175	189
Negativi	9	14	0
Equivoco	29	0	0
Se	94.6%	92.9%	100%

	ELISA G+M	IHA	LDBIO ICT
Positivi	16	2	7
Negativi	276	295	290
Equivoco	5	0	0
Sp	94.6%	99.3%	97.7%

Tabella 1 : risultati sull'insieme dello studio delle diverse tecniche in rapporto allo stato sierologico ottenuto (n=486). Per l'ELISA, i risultati equivoci sono stati esclusi dal calcolo della sensibilità e della specificità.

- Studio prospettico: n=356

	ELISA G+M	IHA	LDBIO ICT
Positivi	88	96	105
Negativi	4	9	0
Equivoco	13	0	0
Se	95.7%	91.4%	100%

	ELISA G+M	IHA	LDBIO ICT
Positivi	1	0	6
Negativi	249	251	245
Equivoco	1	0	0
Sp	99.6%	100%	97.6%

Tabella 2 : I risultati ottenuti dallo studio prospettico delle diverse tecniche rispetto allo stato sierologico (n=356). Per l'ELISA, i risultati equivoci sono stati esclusi dai calcoli della sensibilità e della specificità.

- Studio retrospettivo: n=130

- Gruppo 1 – sieroconversione:
Sulle 9 sequenze, 1 è stata rilevata più precocemente dalla LDBIO ICT. Tutti gli altri risultati sono concordi tra le 3 tecniche.
- Gruppo 2 – monitoraggio di bambini non infettati :
LDBIO ICT a permesso di rilevare la positività residua di un siero già negativo con le altre tecniche. Tutti gli altri risultati concordano tra le 3 tecniche.

- Gruppo 3 – falsi positivi ELISA (stato sierologico NEGATIVO) : n=15

	IHA		ISAGA IgM			LDBIO ICT	
	POS	NEG	POS	EQUIVOCO	NEG	POS	NEG
Falso positivo ELISA IgG	0	4	NA	NA	NA	0	4
Falso positivo ELISA IgM	2	9	1	6	4	0	11

Tabella 3 : Performances comparate delle diverse tecniche sui sieri falsi positivi ELISA.

- Gruppo 4 – popolazioni particolari:

Ad eccezione dei sieri con un basso titolo di IgG, i risultati concordano in tutte le tecniche. Nessun fenomeno di prozona, anche al titolo di 2000 UI/mL, è stato osservato in alcuna delle tre tecniche.

Per le IgG da basso titolo (stato sierologico POSITIVO), i risultati sono i seguenti : n=20

	ELISA G+M			IHA		LDBIO ICT	
	POS	EQUIVOCO	NEG	POS	NEG	POS	NEG
IgG tra 1.1 e 3.3 UI/mL	2	16	2	18	2	20	0

Tabella 4 : Performances delle diverse tecniche per i campioni che presentano un livello di IgG basso.

- Gruppo 5 – potenziali reazioni incrociate:

Sui 10 sieri positivi in EBV e/o CMV, nessuno ha dato dei risultati falsi positivi ne nella LDBIO ICT ne nella HAI. 1 risultato equivoco è stato ritrovato nell'ELISA, Sui 5 sieri positivi in fattore reumatoide, 1 campione era falso positivo in LDBIO ICT e equivoco in ELISA ma è stato ben identificato in HAI.

Quindi, potrebbe esserci il rischio di una reazione incrociata con questa popolazione, ma uno studio su una più più ampia popolazione è necessario per poterlo confermare con certezza.

Nota : Sono state osservate delle deboli reazioni false positive su circa 10% dei campioni positivi al siero Leishmania, che potrebbe spiegare la rilevazione di certe reazioni non specifiche.

Conclusioni

La correlazione tra lo stato sierologico e LDBIO ICT è eccellente :

Sensibilità Se = 100%, [IC95 : 95.6 – 100 %]

Specificità Sp = 97,7%, [IC95 : 94.9 – 99.0 %]

Gli intervalli di confidenza sono stati calcolati secondo il metodo Agresti-Coull.

LDBIO ICT presenta un livello basso di rilevamento (<2UI/ml) senza presentare dei risultati equivoci.

L'analisi del sangue di 67 cordoni non ha rilevato alcun risultato discordante tra lo stato sierologico e LDBIO ICT, ciò che permetterebbe di confermare l'utilizzo della tecnica su tali prelievi.

Un risultato positivo nella ICT non permette di fare la differenza tra IgG, IgM o la presenza simultanea dell'IgG e dell'IgM.

Sensibilità, Specificità (sangue intero)

Materiale e metodi

Questo studio è stato realizzato dall'Istituto Nazionale d'Igiene del Marocco. 349 pazienti (sesso femminile >15 anni) sono state arruolate in 3 diversi siti. Alle pazienti è stato effettuato un prelievo attraverso una lancetta e un capillare da 60 µl, mezzo pieno. Il campione è stato utilizzato per l'analisi del sangue intero IgG-IgM del test Toxoplasma ICT. E' stato prelevato anche un campione di sangue da prelievo venoso per eseguire un test Toxoplasma ICT IgG-IgM su siero in laboratorio dopo la centrifugazione. È stato anche eseguito un test di conferma WB LDBIO Toxo II IgG.

Risultati

		Toxoplasma ICT IgG-IgM siero		Totale
		Pos	Neg	Totale
Toxoplasma ICT IgG-IgM sangue intero	Pos	108	1	109
	Neg	4	236	240
	Totale	112	237	349

Tabella 5: Risultati della valutazione del sangue intero

La correlazione tra i risultati del siero e la WB è del 100%.

Conclusioni

Le prestazioni del kit nell'utilizzo point of care con campioni di sangue capillare e intero sono eccellenti con una sensibilità del 96,4% [95CI 91,1-99,0%] e una specificità del 99,6% [95CI 97,7-99,9%].

Gli intervalli di confidenza sono calcolati secondo il metodo Agresti-Coull.

Riproducibilità

Sono state testate la riproducibilità inter-serie e inter-lotto. In entrambi i casi, la correlazione tra siero e siero, e il campionamento per capillarità a quello per capillarità, è eccellente.

Interferenze

Anche se nessuna particolare cross-reazione è stata osservata con sieri emolizzati, itterici o lipidica, si raccomanda di interpretare i risultati di tali campioni con cura.

BIBLIOGRAFIA

- 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, Saghruni F, Lakhal 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, Saghruni F, Yaacoub A, Gaied Meksi S, Ach H, Garma L, Fathallah A, et Ben Saïd 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>.

Storico degli aggiornamenti – Leggere con attenzione

Data aggiornamento	VERSIONE	Sommario delle modifiche
01/10/2020	Vs 10	Layout - Reagenti forniti – Precauzioni per l'uso – Stabilità – uso addizionale di sangue intero
28/06/2021	Vs 11	Aggiungere kit di riferimento 100 test - e-mail di contatto – tossicità del diluente
30/11/2022	Vs12	Nuovo indirizzo
13/08/2024	Vs13	Aggiornamento dell'indicazione del test - SDS § sicurezza - nome e riferimenti a colori



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