



TOXOPLASMA

CE0459

ICT IgG-IgM

Prueba inmunocromatográfica para uso diagnóstico *in vitro*
Técnica manual

#TOXO Ab ICT20: 20 pruebas

#TOXO Ab ICT100: 100 pruebas

INSTRUCCIONES DE USO

Encuentre más información e instrucciones de uso en su idioma en nuestra
página web www.ldbiodiagnostics.com

USO PREVISTO

TOXOPLASMA ICT IgG-IgM es una prueba inmunocromatográfica cualitativa de un solo uso. Esta prueba rápida está destinada al uso profesional como prueba serológica de cribado de toxoplasmosis mediante la detección simultánea de IgG e IgM anti-Toxoplasma gondii en cualquier persona sospechosa de padecer toxoplasmosis, excepto en el contexto de trasplante de órganos. Puede realizarse en suero humano, plasma o sangre total.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

TOXOPLASMA ICT IgG-IgM es un test de diagnóstico cualitativa. Se basa en el principio del sándwich homogéneo (reacción inmunológica de dos epítomos de antígeno idénticos con los dos puntos de unión de un anticuerpo bivalente).

El dispositivo, que se encuentra dentro de un recipiente, se compone de los siguientes elementos:

- Una tira de nitrocelulosa en la que se extienden dos bandas reactivas: los antígenos (*Toxoplasma gondii*) de la banda de "Test" (banda T) y las gammaglobulinas de conejo de la banda de "control" (banda C),
- Un soporte de fibra de vidrio (almohadilla conjugada) impregnado de partículas de **látex negro** con antígenos de *Toxoplasma gondii* (látex de "Test" = látex T) y partículas de **látex azul** con anticuerpos caprinos contra las inmunoglobulinas G de conejo (látex de "control" = látex C).

La prueba se efectúa mediante la dispensación sucesiva de la muestra (suero, plasma o sangre total) y de una solución eluyente en la "cavidad para la muestra" del dispositivo. Al añadir el eluyente, se inicia la migración simultánea (cromatografía) del suero y las partículas de látex. Esta migración dura entre 20 y 30 minutos.

Si en la muestra hay anticuerpos específicos (IgG o IgM), se forma un complejo entre el látex T y los anticuerpos del paciente, que recoge después la banda T. Si el resultado es la aparición de una **línea negra**, la prueba es positiva.

La recogida directa del látex C por la banda C da como resultado la aparición de una línea azul, lo que significa que la cromatografía se ha realizado correctamente. El aspecto de esta **línea azul** es sistemático e independiente de la condición serológica del paciente.

Las dos letras "T" y "C" están impresas en el dispositivo y sirven para indicar la posición de la zona de lectura correspondiente.

COMPONENTES DEL KIT

ID	Descripción	Embalaje	
		20 pruebas	100 pruebas
R1	Bolsa (precintadas y con cierre de cremallera) de 10 casetes listos para usar + un desecante	2	10
R2**	Frasco cuentagotas de 3 mL del eluyente	1	5
	Instrucciones de uso	1	1

** Eluyente R2

- **Pictogramas de peligro**



Code	Peligro
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Code	Prevención
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
Respuesta	
P302+P352 P333+P313 P363	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Elimine el contenido y el recipiente de acuerdo con las regulaciones pertinentes.

- **Palabra de advertencia:** Atención!
- **Peligros no clasificados de otra manera (HNOC)**

EUH 210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad, o consultarla en nuestra página web www.ldbiodiagnostics.com.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- **Guarde la bolsa precintada original a una temperatura de entre 2 y 8 °C.** Los dispositivos se pueden usar hasta la fecha de caducidad escrita en la etiqueta de la bolsa. No las congele. No las utilice después de la fecha de caducidad.
- **La primera apertura de una bolsa de 10 pruebas se deberá efectuar como mínimo 15 minutos después** de poner la bolsa a temperatura ambiente para evitar que se condense el interior de la bolsa.
- **Deje que el eluyente permanezca al menos 15 minutos a temperatura ambiente antes de usar.**
- **Después de abrir por primera vez una bolsa, manténgala a temperatura ambiente (entre 18 y 30 °C) y cerrada cuidadosamente** (cierre de cremallera), con el paquete de secante dentro. Después de su apertura, los recipientes se podrán utilizar **durante un periodo de hasta 2 meses.**
- El eluyente es estable durante un tiempo de hasta 2 meses a temperatura ambiente (entre 18 y 30 °C) y hasta la fecha de caducidad (como figura en el kit) si se mantiene entre 2 y 8 °C.

PRECAUCIONES DE USO

Seguridad

- Ficha de datos de seguridad disponible previa solicitud y en nuestro sitio web www.ldbiodiagnostics.com.
- Solo para diagnóstico *in vitro*. Manipule conforme a la buena práctica de laboratorio y trate cualquier reactivo y cualquier muestra como potencialmente tóxicos y/o infecciosos.
- Solo para uso profesional. Solo para personal capacitado técnicamente.
- Todas las muestras humanas se deben considerar como potencialmente infecciosas y manejarse con cuidado.
- Haga uso de una bata de laboratorio, guantes y gafas; no beba, coma ni fume en el laboratorio. No introduzca las pipetas en la boca.
- Deseche los residuos (muestras, puntas, tubos, recipientes, reactivo usado...) según las buenas prácticas utilizadas en el sector y las normas actuales del país.
- Cualquier incidente grave debe ser objeto de una declaración al fabricante y a la autoridad competente.

Precauciones

- Lea e interprete los resultados bajo luz blanca directa.
- No utilice eluyente de otro número de lote
- No utilice dispositivos de dos números de lote diferentes en el mismo ensayo.
- Cierre los frascos después de cada uso; no se deben utilizar si se introdujera accidentalmente una sustancia en los reactivos. No utilice el reactivo de un frasco que presente indicios de fuga. No utilice soluciones turbias o precipitadas.
- Utilice solo puntas de pipetas desechables. Evite cualquier contaminación entre recipientes.
- No utilice reactivos después de la fecha de caducidad.
- La omisión de una muestra o la dispensación de un volumen inadecuado pueden dar lugar a un resultado positivo o negativo de la prueba con independencia de la condición serológica real.
- Utilice solo dispositivos guardados cuidadosamente en su bolsa cerrada, con el paquete de secante dentro.

RECOGIDA Y PREPARACION DEL SUERO

- La prueba se puede efectuar bien con suero o bien con plasma.
 - La recogida de muestras deberá ser estéril y se podrá hacer en tubo seco o con heparina, citrato o EDTA.
 - En tubos con gel, no recoja gel porque podría producir falsos positivos.
 - Evite la hemólisis en la medida de lo posible.
 - Mantenga las muestras a una temperatura de entre 2 y 8 °C hasta su procesamiento. Si es necesario almacenarlas, congélelas a menos de -15 °C. No use una muestra contaminada. Evite la congelación y descongelación repetidamente de las muestras.
- La prueba también se puede realizar en sangre total
 - En ese caso, el muestreo debe realizarse en una piel previamente limpia de acuerdo con las buenas prácticas de muestreo aplicables.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Suero o plasma

Material adicional requerido: micropipeta y puntas desechables para administrar volúmenes de 15 µL y cronómetro.

Si las bolsas de 10 pruebas se mantienen a una temperatura de entre 2 y 8 °C, déjelas al menos 15 minutos a temperatura ambiente antes de abrirlas, pues la temperatura de la bolsa deberá llegar a la temperatura ambiente para evitar la condensación del interior de la bolsa.

1. Saque el número de recipientes que desee y cierre cuidadosamente la bolsa con la cremallera (con el paquete de secante dentro) mientras saca a presión tanto aire como pueda. **Cierre la bolsa y guárdela a temperatura ambiente durante 2 meses.**
2. **Identifique cada recipiente** con la referencia de cada muestra objeto de la prueba. No trabaje con ensayos de más de 10 dispositivos. Si se van a realizar dos ensayos sucesivos de 10 dispositivos deberán transcurrir unos minutos entre uno y otro para poder realizar la lectura en los momentos oportunos. Se recomienda utilizar dos cronómetros.
3. Utilice una micropipeta con punta desechable para dispensar 15 µL de suero o plasma en la cavidad para la muestra. Proceda así para todos los dispositivos antes de pasar al siguiente paso.

4. Dispense **4 gotas** del eluyente del kit. **No utilice eluyente de otro número de lote.** Al realizar la dispensación, mantenga el cuentagotas en vertical. Cierre el cuentagotas después de su uso.
5. Inicie el cronómetro cuando haya dispensado el eluyente en todos los dispositivos del ensayo.

Sangre total

Material adicional necesario: lancetas, capilares o micropipetas estériles y puntas desechables para dispensar volúmenes de 30 µL, temporizador.

Si las bolsas de 10 pruebas se mantienen a una temperatura de entre 2 y 8 °C, déjelas al menos 15 minutos a temperatura ambiente antes de abrirlas, pues la temperatura de la bolsa deberá llegar a la temperatura ambiente para evitar la condensación del interior de la bolsa.

1. No trabaje en serie sino un paciente a la vez.
2. Después de retirar el casete, cierre con cuidado la bolsa con el cierre de cremallera (el paquete desecante en el interior) mientras extrae la mayor cantidad de aire posible. Cierre y guarde la bolsa a temperatura ambiente hasta por 2 meses.
3. **Identifique el casete.** No trabaje en serie. Dos muestras sucesivas deben estar separadas unos minutos para poder realizar la lectura en los tiempos indicados (se recomienda el uso de 2 temporizadores).
4. Con una lanceta esterilizada adecuada, proceda a la punción digital (se recomienda el dedo medio o anular): muestree 30 µl de sangre (1/2 tubo capilar de 60 µl, por ejemplo) y dispense inmediatamente en el pocillo de muestra por capilaridad.
5. **Dispense 4 gotas del eluyente del kit.** No utilice eluyente de otro número de lote. Mantenga el gotero en posición vertical mientras dispensa. Cierre el gotero después de su uso.
6. Inicie el temporizador después de que se haya dispensado el eluyente.

LECTURA E INTERPRETACION

La lectura se deberá efectuar junto a una ventana o debajo de luz directa (por ejemplo, una lámpara de escritorio). Evite las sombras en la zona de lectura.

La lectura se hará entre 20 y 30 minutos después de iniciar el cronómetro.

No tenga en cuenta los resultados de lecturas hechas después de 30 minutos.

- **Prueba positiva:** en las zonas correspondientes aparecen 2 líneas, una "T" **negra** y una "C" azul. Toda línea "T" se considerará positiva, aunque su intensidad sea muy débil. Para líneas muy débiles, haga la lectura con el ojo en vertical por encima del área de lectura.
- **Prueba negativa:** no aparece ninguna línea negra. Solo es visible la línea "C" azul.
- **Prueba ambigua:** en casos muy excepcionales, puede aparecer en la banda "T" una línea gris débil y difusa. Este resultado se considerará negativo, pero se analizará en otra muestra o con otra técnica.
- **Prueba no válida:** la línea "C" no aparece. Lea otra vez las instrucciones y repita la prueba. Si el problema persiste, contacte con el fabricante o con su distribuidor.

Notas: Esta es una prueba cualitativa. La intensidad de la línea negra no refleja la cantidad de anticuerpos anti*Toxoplasma* en la muestra.

El resultado positivo de la prueba demuestra el contacto del paciente con el agente infeccioso, pero no sirve para juzgar de antemano la fecha de contacto o la condición clínica del paciente.

CONTROL DE CALIDAD

- La línea azul “C” permite confirmar que la prueba se ha realizado correctamente.
- No obstante, se recomienda incorporar, de vez en cuando, una muestra débil que se sepa que es positiva a un ensayo.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- No utilice una muestra de suero muy antigua con esta técnica. Se recomienda utilizar muestras congeladas durante menos de 2 años.
- El resultado positivo puede estar provocado por la presencia de IgG o IgM dirigida contra el agente infeccioso, la prueba no distingue el tipo de anticuerpos presentes.
- El uso de otros líquidos corporales (orina, líquido cefalorraquídeo, saliva...) no ha sido validado.
- No se recomienda el uso de muestras hemolíticas, ictéricas o lipídicas. No obstante, no se ha indicado que estas puedan provocar interferencias en la reacción. Aun así, las muestras muy hemolíticas pueden ocultar una prueba débilmente positiva, dado el intenso color de fondo rojo de la hemolisis.
- No dispense 3 o 5 gotas de eluyente.
- El diagnóstico de una enfermedad infecciosa no se puede determinar según los resultados de una única prueba.
- Para establecer un diagnóstico, los resultados serológicos deben interpretarse de acuerdo con la información disponible (esto es, epidemiológica, clínica, las imágenes, la biología, etc.)

RENDIMIENTO (ver referencias bibliográficas)

Sensibilidad, especificidad (suero/plasma)

Material y métodos

La evaluación se realizó en un laboratorio de referencia especializado en el diagnóstico de toxoplasmosis y miembro de la red nacional de centros de referencia de Francia (CNR) para la toxoplasmosis.

La condición serológica (positiva o negativa) fue el resultado final del diagnóstico habitual en el laboratorio a partir de los datos biológicos y epidemiológicos del paciente. Los resultados biológicos discordantes se solucionaron con el uso de técnicas confirmatorias (LDBIO-TOXO II IgG, ISAGA IgM y PRUEBA DE TINCIÓN DE Sabin y Feldman).

El principio de la evaluación consistió en comparar los resultados de 486 muestras (incluidas 67 muestras de sangre del cordón umbilical) obtenidas mediante la prueba inmunocromatográfica (ICT, por sus siglas en inglés) de LDBIO y los resultados obtenidos mediante 3 pruebas serológicas comerciales: ELISA IgG, ELISA IgM (Abbott Architect) y ensayo de hemaglutinación indirecta – IHA (Fumouze).

Se recopilaron los resultados de ELISA IgG y ELISA IgM (ELISA G+M) con el fin de tener una mejor comparación, ya que tanto la prueba inmunocromatográfica de LDBIO como IHA detectan simultáneamente anticuerpos de las clases IgG e IgM.

Se realizaron dos estudios en paralelo:

- Un estudio prospectivo en 356 muestras de la actividad habitual del laboratorio.
- Un estudio retrospectivo en 130 muestras seleccionadas por su perfil específico y divididas en 5 grupos:
 - Grupo 1. Seroconversión: análisis retrospectivo de 9 secuencias de suero (30 muestras) de pacientes que presentaron una seroconversión de toxoplasmosis durante su embarazo.

- Grupo 2. Seguimiento de niños no infectados: este es un análisis retrospectivo de 15 muestras correspondientes a 5 secuencias de seguimiento post-natal de niños nacidos de madres que presentaban una seroconversión de toxoplasmosis durante el embarazo.
- Grupo 3. Falso positivo con ELISA: 4 falsos positivos con ELISA IgG y 11 falsos positivos de ELISA IgM, incluidos 1 falso positivo y 6 resultados ambiguos con ISAGA IgM.
- Grupo 4. Poblaciones particulares:
 - IgM residual (n = 5),
 - nivel de IgG débil (n = 20), seleccionado en ELISA IgG con un nivel de anticuerpos entre 1,1 y 3,3 UI/ml (nota: De estas 20 muestras, 2 se consideraron por tanto negativas y 16 ambiguas de conformidad con los criterios utilizados en el estudio del ensayo de inmunoadsorción enzimática, ELISA, por sus siglas en inglés),
 - nivel de IgG fuerte (n = 10),
 - reactivación serológica (n = 10),
 - sueros de donante de trasplante multiorgánico (n = 10, 9 positivos, 1 negativo).
- Grupo 5. Posibles reacciones cruzadas: sueros negativos para toxoplasmosis pero con anti-CMV (citomegalovirus) o anti-VEB (virus de Epstein-Barr) (n = 10) y sueros con factor reumatoide (RF, n = 5).

Resultados

- Población entera (estudios prospectivos + retrospectivos): n = 486

	ELISA G+M	IHA	LDBIO ICT		ELISA G+M	IHA	LDBIO ICT
Positivos	151	175	189	Positivos	16	2	7
Negativos	9	14	0	Negativos	276	295	290
Ambiguos	29	0	0	Ambiguos	5	0	0
Se	94.6%	92.9%	100%	Sp	94.6%	99.3%	97.7%

Tabla 1: Resultados de las diferentes técnicas en comparación con la condición serológica (n = 486) para todo el estudio. Los resultados ambiguos en ELISA se excluyeron de los cálculos de sensibilidad y especificidad.

- Estudio prospectivo: n = 356

	ELISA G+M	IHA	LDBIO ICT		ELISA G+M	IHA	LDBIO ICT
Positivos	88	96	105	Positivos	1	0	6
Negativos	4	9	0	Negativos	249	251	245
Ambiguos	13	0	0	Ambiguos	1	0	0
Se	95.7%	91.4%	100%	Sp	99.6%	100%	97.6%

Tabla 2: Resultados de las diferentes técnicas en comparación con la condición serológica (n = 486) para el estudio prospectivo. Los resultados ambiguos en ELISA se excluyeron de los cálculos de sensibilidad y especificidad.

- Estudio retrospectivo: n = 130
 - Grupo .1 Seroconversión:
De las 9 secuencias, 1 fue detectada primero por la prueba inmunocromatográfica de LDBIO. Todos los demás resultados fueron coherentes en las tres técnicas.
 - Grupo 2. Seguimiento de niños no infectados:
La prueba inmunocromatográfica de LDBIO permitió la detección de una positividad serológica residual en un suero ya negativo con las otras dos técnicas. Todos los demás resultados fueron coherentes en las tres técnicas.
 - Grupo 3. Falso positivo en ELISA (condición serológica NEGATIVA) n = 15:

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

Tabla 3: Rendimiento comparado de las diferentes técnicas para el suero falso positivo en ELISA.

- Grupo 4. Poblaciones particulares:

Con la excepción de las muestras de nivel de IgG débil, los resultados fueron coherentes entre todas las técnicas. No se observó efecto prozona en ninguna de las tres técnicas, ni siquiera con nivel de IgG de 2000 UI/ml.

Para el nivel de IgG débil (condición serológica POSITIVA), los resultados son los siguientes [n = 20]:

	ELISA G+M			IHA		LDBIO ICT	
	POS	AMB	NEG	POS	NEG	POS	NEG
IgG entre 1.1 y 3.3 UI/mL	2	16	2	18	2	20	0

Tabla 4: Rendimiento de las diferentes técnicas para el grupo de nivel de IgG débil

- Grupo 5. Posibles reacciones cruzadas:

De los 10 sueros positivos para VEB o CMV, no se obtuvo ningún resultado positivo con la prueba inmunocromatográfica ni con IHA, pero sí uno ambiguo con ELISA. De los 5 sueros positivos para factor reumatoide, uno fue falso positivo en la prueba inmunocromatográfica y ambiguo en ELISA, pero definido correctamente en IHA. El resto de las muestras se identificaron correctamente.

Puede haber una posible reacción cruzada con esta población, pero se necesita un estudio sobre un número mayor de sueros para sacar una conclusión.

Observación: se han observado reacciones de falso positivo débil en ~ 10 % de las muestras para serología de Leishmania. Esto podría explicar alguna de las reacciones no específicas registradas.

Conclusiones

La correlación entre la condición serológica y la prueba inmunocromatográfica de LDBIO es excelente:

Sensibilidad (Se) = 100 %, [IC95: 95,6 – 100 %]

Especificidad (Esp) = 97,7 %, [IC95: 94,9 – 99,0 %]

Los intervalos de confianza se realizaron mediante el método de Agresti-Coull.

La prueba inmunocromatográfica de LDBIO tiene un límite de detección bajo (<2 UI/ml) sin resultados ambiguos.

El análisis de las 67 muestras de sangre del cordón umbilical no dio resultados discordantes entre la prueba inmunocromatográfica y la conclusión, lo que muestra que la prueba inmunocromatográfica de LDBIO se podría usar en muestras de este tipo.

Un resultado positivo en la prueba inmunocromatográfica de LDBIO no puede discriminar entre IgM, IgG o la presencia simultánea de IgG e IgM.

Sensibilidad, especificidad (sangre total)

Material y métodos

Este estudio fue realizado por el Instituto Nacional de Higiene de Marruecos. Se inscribieron 349 pacientes (sexo femenino, > 15 años) en 3 sitios. A los pacientes se les tomó una muestra capilar a través de una lanceta y un capilar de recolección de 60 µl, medio lleno. La muestra se utilizó para el análisis de sangre total **Toxoplasma ICT IgG-IgM** en el lugar de atención. También se les tomó una muestra de sangre de la venopunción para realizar una prueba de **Toxoplasma ICT IgG-IgM** en suero en el laboratorio después de la centrifugación. También se realizó una prueba de confirmación WB **LDBIO Toxo II IgG**.

Resultados

		Toxoplasma ICT IgG-IgM suero		Total
		Pos	Neg	Total
Toxoplasma ICT IgG-IgM sangre total	Pos	108	1	109
	Neg	4	236	240
	Total	112	237	349

Tabla 5: Resultados de la evaluación de sangre total

La correlación entre los resultados del suero y la WB es del 100%.

Conclusiones

El rendimiento del kit en el punto de atención con muestras de sangre total y capilar es excelente, con una sensibilidad del **96,4% [95CI 91,1-99,0%]** y una especificidad del **99,6% [95CI 97,7-99,9%]**.

Los intervalos de confianza se realizaron mediante el método de Agresti-Coull.

Reproducibilidad

Se estudió la reproducibilidad entre series y entre lotes. En ambos casos, la correlación entre suero y suero, y muestreo de capilaridad a muestreo de capilaridad, es excelente.

Interferencias

Aunque no se ha observado ninguna reacción cruzada con sueros hemolizados, ictericos o lipídicos, se recomienda interpretar los resultados de dichas muestras con cautela.

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, Saghrouni 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, Saghrouni 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>.

Notificación de actualización: lea atentamente

FECHA DE LANZAMIENTO	VERSION	RESUMEN DE MODIFICACIONES
01/10/2020	Vs 10	Diseño - Reactivos suministrados - Precauciones de uso – Estabilidad - adición del uso de sangre total
26/08/2021	Vs 11	Añadir kit de referencia 100 pruebas - Dirección de correo electrónico – Toxicidad del eluyente
30/11/2022	Vs12	Nueva dirección - Corrección de traducción
13/08/2024	Vs13	Uso previsto: las muestras posibles son suero, plasma o sangre total - nombre y referencias en color



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