

REF			SYSTEM
04618815119	04618815500	100	<b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

## Français

### Informations techniques

Pour l'analyseur **cobas e 411** : Test n° 520

Pour les analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602** : Code d'application (ACN) 98

### Remarque

Le titre d'anticorps IgG anti-toxoplasmiques d'un échantillon de patient peut varier selon le test pratiqué. Le compte rendu du laboratoire doit donc toujours préciser la méthode de dosage des IgG anti-toxoplasmiques utilisée. Les taux d'IgG anti-toxoplasmiques d'un patient obtenus à partir de différentes méthodes ne peuvent être comparés, ceci pouvant conduire à des erreurs d'interprétation médicale. De ce fait, le rapport du laboratoire au médecin devra comporter la mention suivante: « Les résultats suivants ont été obtenus avec le test Elecsys Toxo IgG. Ils ne sont pas interchangeables avec les résultats obtenus avec les tests d'autres fabricants. »

### Domaine d'utilisation

Test immunologique pour la détermination quantitative *in vitro* des anticorps IgG dirigés contre *Toxoplasma gondii* dans le sérum et le plasma humains.

Ce test immunologique par électrochimiluminescence « **ECLIA** » s'utilise sur les systèmes d'immunoanalyse Elecsys et **cobas e**.

### Note

Veillez noter que le numéro apparaissant sur l'encart détient seulement les 8 premiers chiffres du numéro de catalogue à 11 chiffres qui est homologué: 04618815190 pour Elecsys Toxo IgG. Les 3 derniers chiffres -190 ont été remplacés par -119 à des fins logistiques.

### Caractéristiques

La toxoplasmose est une infection relativement courante provoquée par le parasite protozoaire *Toxoplasma gondii*.

L'infection est principalement contractée par ingestion d'aliments ou d'eau contaminés par des ovocytes matures se trouvant dans les excréments de chat ou par de la viande insuffisamment cuite contenant des kystes tissulaires.<sup>1,2,3,4</sup> La toxoplasmose peut être également transmise par une mère à son fœtus si elle est contractée pendant ou juste avant la grossesse, ou par une transplantation d'organe ou une transfusion de sang provenant d'un donneur infecté.<sup>4</sup>

La phase aiguë de la primo-infection est le plus souvent légère, voire asymptomatique chez les sujets sains, et suivie d'une latence qui persiste à vie.<sup>3,4</sup> La réactivation d'une toxoplasmose latente du fait d'une immunosuppression (par exemple, chez les receveurs de greffe, les patients atteints de cancer ou infectés par le VIH) peut être associée à une morbi-mortalité élevée.<sup>3,4</sup> La réactivation de l'infection chez les hôtes immunodéprimés conduit fréquemment à des lésions cérébrales, surtout à un stade avancé de l'immunodépression induite par le VIH.<sup>3,4,5</sup>

Une primo-infection toxoplasmique survenant en cours de grossesse peut provoquer de graves lésions chez le fœtus, le parasite pouvant être transmis par voie placentaire.<sup>3,6</sup> La majorité des nouveau-nés atteints d'infection congénitale ne présentent aucun symptôme clinique à la naissance mais pourront développer, plus tard au cours de leur vie, de graves séquelles (chorioréinite, handicap mental et psychomoteur, troubles visuels et auditifs, perte de l'audition, etc.).<sup>3,6,7,8</sup> Le taux d'infection fœtale augmente avec l'âge gestationnel mais le risque de manifestations cliniques graves est plus élevé si la mère est contaminée en début de grossesse.<sup>3,6,7,8</sup>

Un traitement médicamenteux précoce en cas d'infection aiguë au cours de la grossesse peut empêcher l'apparition de lésions congénitales ou diminuer la sévérité des manifestations cliniques.<sup>6,7</sup>

La toxoplasmose est communément diagnostiquée après la détection d'anticorps IgG et IgM anti-toxoplasmiques.<sup>3,4,9</sup>

La détermination des IgG anti-toxoplasmiques permet d'évaluer le statut sérologique d'un sujet et leur présence témoigne d'une infection latente ou aiguë.<sup>4,9</sup>

La détection d'IgM anti-toxoplasmiques indique la présence d'une infection toxoplasmique aiguë ou récente.<sup>3,4,9</sup>

Le diagnostic de l'infection aiguë acquise au cours de la grossesse est établi par une séroconversion ou par une augmentation significative des titres d'anticorps (IgG et/ou IgM) dans des échantillons de différentes séries.<sup>8,9</sup>

### Principe

Méthode « sandwich ». Durée totale du cycle analytique : 18 minutes.

- 1ère incubation : 10 µL d'échantillon sont mis en présence d'un antigène recombinant spécifique de *T. gondii* biotinylé et d'un antigène recombinant spécifique de *T. gondii* marqué au ruthénium<sup>a)</sup>. Il se forme un « sandwich ».
- 2ème incubation: les microparticules tapissées de streptavidine sont ajoutées dans la cuvette réactionnelle. Le complexe immun est fixé à la phase solide par une liaison streptavidine-biotine.
- Le mélange réactionnel est aspiré dans la cellule de mesure où les microparticules sont maintenues au niveau de la surface de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell ou ProCell M. Une différence de potentiel appliquée à l'électrode déclenche la production de luminescence qui est mesurée par un photomultiplicateur.
- Les résultats sont obtenus à l'aide d'une courbe de calibration. Celle-ci est générée spécifiquement pour l'analyseur utilisé par une calibration en 2 points et une courbe de référence mémorisée dans l'étiquette code-barres ou le e-code-barres du réactif.

a) Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>: Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

### Réactifs - composition et concentrations

Le rackpack de réactifs (M, R1, R2) est étiqueté TOXIGG.

- M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon (bouchon transparent), 6.5 mL:  
Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL, conservateur
- R1 Ag toxoplasmique~biotine, 1 flacon (bouchon gris), 9 mL:  
antigène spécifique de *T. gondii* (recombinant, *E. Coli*) biotinylé > 400 µg/L; tampon TRIS 50 mmol/L, pH 7.5; conservateur
- R2 Ag toxoplasmique~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 flacon (bouchon noir), 9 mL :  
antigène spécifique de *T. gondii* (recombinant, *E. Coli*) marqué au ruthénium > 400 µg/L; tampon TRIS 50 mmol/L, pH 7.5; conservateur

TOXIGG Cal1 Calibrateur négatif 1 (bouchon blanc), 2 godets contenant chacun 1.0 mL:

sérum humain, non réactif pour les IgG anti-toxoplasmiques; tampon; conservateur

TOXIGG Cal2 Calibrateur positif 2 (bouchon noir), 2 godets contenant chacun 1.0 mL:

Sérum humain, réactif pour les IgG anti-toxoplasmiques, environ 100 UI/mL; tampon; conservateur

### Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic *in vitro*.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

L'élimination de tous les déchets devrait être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008 :

2-méthyl-2H-isothiazol-3-one, chlorhydrate

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme aux recommandations SGH de l'UE.

Tous les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Les calibrateurs (TOXIGG Cal1, TOXIGG Cal2) ont été préparés uniquement à partir de sang de donateurs où la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif.

Le sérum contenant des IgG anti-toxoplasmiques (TOXIGG Cal2) a été stérilisé par filtration.

Les méthodes de dépistage utilisaient des tests approuvés par la FDA ou conformes à la Directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.

Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, ce produit doit être traité avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.<sup>10,11</sup>

Éviter la formation de mousse dans les réactifs et les échantillons de tous types (échantillons de patients, calibrateurs et contrôles).

### Préparation des réactifs

Les réactifs contenus dans le coffret sont prêts à l'emploi dans des flacons adaptés aux analyseurs.

Analyseur **cobas e 411** : Les calibrateurs ne devraient rester sur l'analyseur que durant la calibration entre 20 et 25 °C. Refermer les flacons immédiatement après chaque calibration et les replacer au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) en position verticale.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de ne pas effectuer plus de 5 procédures de calibration par set de flacons de calibrateurs.

Analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602** : Si les calibrateurs prêts à l'emploi ne sont pas entièrement utilisés pour la calibration, les fractionner en aliquotes dans des godets vides à bouchon (CalSet Vials). Identifier les flacons utilisés avec les étiquettes jointes au coffret. Conserver les aliquotes entre 2 et 8 °C pour un usage ultérieur.

Effectuer **une seule** procédure de calibration par aliquote.

Toutes les informations nécessaires au bon déroulement du test sont mémorisées sur le code-barres des flacons de réactifs et doivent être saisies.

**Remarque**: Les étiquettes des flacons, de même que les éventuelles étiquettes supplémentaires, comportent 2 codes-barres différents. Le code-barres entre les marques jaunes est prévu uniquement pour les systèmes **cobas 8000**. En cas d'utilisation du système **cobas 8000**, tourner le bouchon du flacon de 180° en position correcte, de façon à ce que le code-barres puisse être lu par le système. Placer le flacon sur l'appareil comme habituellement.

### Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler.

Ranger le coffret de réactifs Elecsys **en position verticale**, de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées pour l'homogénéisation automatique qui précède l'analyse.

Stabilité du rackpack de réactifs	
Avant ouverture, entre 2 et 8 °C	Jusqu'à la date de péremption indiquée
Après ouverture, entre 2 et 8 °C	12 semaines
Sur les analyseurs	2 semaines ou 12 semaines en cas de conservation alternée au réfrigérateur et sur les analyseurs (jusqu'à 84 heures)

Stabilité des calibrateurs	
Avant ouverture, entre 2 et 8 °C	Jusqu'à la date de péremption indiquée
Après ouverture, entre 2 et 8 °C	8 semaines
Sur <b>cobas e 411</b> , entre 20 et 25 °C	Jusqu'à 5 heures

Stabilité des calibrateurs	
Sur les analyseurs <b>cobas e 601</b> et <b>cobas e 602</b> , entre 20 et 25 °C	Usage unique

Conserver les calibrateurs **en position verticale** pour éviter qu'une partie de la solution ne reste dans les bouchons.

### Prélèvement et préparation des échantillons

Seuls les types d'échantillons indiqués ci-dessous ont été testés et peuvent être utilisés.

Sérum recueilli sur tubes de prélèvement standard ou contenant un gel séparateur.

Plasma recueilli sur héparinate de lithium, EDTA dipotassique, EDTA tripotassique et citrate de sodium.

Critère d'acceptabilité : Recouvrement moyen des échantillons positifs entre 80 et 120 % de la valeur obtenue dans le sérum.

### Stabilité :

Stable pour 3 jours entre 20 et 25 °C, 21 jours entre 2 et 8 °C, 3 mois à -20 °C ( $\pm 5$  °C). Les échantillons peuvent être congelés 6 fois.

Les différents types d'échantillons indiqués ci-dessous ont été testés à l'aide d'une sélection de tubes de prélèvement disponibles dans le commerce au moment du test : Les tubes de prélèvement des différents fabricants n'ont pas tous été testés. Les systèmes de prélèvement du sang de divers fabricants peuvent contenir différents matériaux pouvant, dans certains cas, avoir une influence sur le résultat du test. En cas d'utilisation de tubes primaires (systèmes de prélèvement du sang), suivre les instructions données par le fabricant.

Veiller à ce que les échantillons ne se dégradent pas en présence d'additifs (par exemple des biocides, des anti-oxydants ou toute substance pouvant modifier le pH ou la force ionique de l'échantillon) afin d'éviter l'obtention de résultats erronés.

Les échantillons décongelés et les échantillons contenant un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse.

Les échantillons lyophilisés, les échantillons inactivés par la chaleur et les échantillons et contrôles stabilisés à l'azide (jusqu'à 0.1 %) peuvent être utilisés.

S'assurer avant l'analyse que la température des échantillons de patients, des calibrateurs et des contrôles se situe entre 20 et 25 °C.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons, les contrôles et les calibrateurs dans les 2 heures qui suivent leur mise en place sur les analyseurs.

### Matériel fourni

Voir paragraphe « Réactifs - composition et concentrations ».

### Matériel auxiliaire nécessaire

- [REF] 04618823190, PreciControl Toxo IgG, 16 x 1.0 mL
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL, diluant pour échantillon ou [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL, diluant pour échantillon
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 flacons vides à bouchon
- Équipement habituel de laboratoire

### Analyseur **cobas e**

Matériel auxiliaire pour l'analyseur **cobas e 411** :

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL, tampon système
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL solution de lavage pour la cellule de mesure

- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL, additif pour la solution de lavage
- [REF] 11933159001, SysClean Adapter, adaptateur pour SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cuvettes réactionnelles
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 embouts de pipette
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Matériel auxiliaire pour les analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602** :

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L, tampon système
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L, solution de lavage pour la cellule de mesure
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 godets pour la thermorégulation de ProCell M et CleanCell M avant emploi
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL, solution de lavage de l'aiguille en fin de série et entre les changements de réactifs
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 blocs de 84 cuvettes réactionnelles/embouts de pipettes, sacs pour déchets
- [REF] 03023150001, WasteLiner, sacs pour déchets
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adaptateur pour SysClean

Matériel auxiliaire nécessaire pour tous les analyseurs :

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL, solution de lavage du système

## Réalisation du test

Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer aux instructions relatives à l'analyseur utilisés indiquées dans le présent document. Pour les instructions spécifiques de l'analyseur, se référer au manuel d'utilisation approprié.

L'analyseur effectue automatiquement l'homogénéisation des microparticules et la lecture de tous les paramètres spécifiques du test contenus dans le code-barres des réactifs. Si, exceptionnellement, le code-barres ne peut être lu par l'appareil, saisir manuellement la série des 15 chiffres inscrits sur l'étiquette.

Amener les réactifs réfrigérés à environ 20 °C et les placer dans le compartiment réactifs de l'appareil thermostaté à 20 °C. Éviter la formation de mousse. L'analyseur gère le contrôle de la température, l'ouverture et la fermeture des flacons.

Placer les calibrateurs sur le plateau échantillon.

Toutes les informations nécessaires à la calibration du test sont lues automatiquement par l'analyseur.

Après la calibration, replacer les calibrateurs au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) ou les éliminer (analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602**).

## Calibration

Traçabilité : La méthode a été standardisée par rapport au 3ème standard international pour la sérologie de la toxoplasmose (TOXM) du NIBSC (Royaume-Uni).

Le code-barres des réactifs Elecsys Toxo IgG contient toutes les informations nécessaires à la calibration du lot. La courbe de référence est adaptée à l'analyseur à l'aide des calibrateurs TOXIGG Cal1 et TOXIGG Cal2.

**Fréquence des calibrations** : Effectuer une calibration par lot en utilisant les calibrateurs TOXIGG Cal1, TOXIGG Cal2, et un réactif frais (ayant été enregistré au maximum 24 heures sur l'analyseur).

La fréquence de calibration peut être réduite après une vérification acceptable de la calibration par le laboratoire.

Une nouvelle calibration est recommandée :

- Après 1 mois (28 jours) pour un même lot de réactif
- Après 7 jours pour un même coffret de réactifs resté sur l'analyseur
- Si nécessaire : Par ex. si les résultats du contrôle de qualité se situent en dehors des limites de confiance définies
- Plus souvent si des conditions particulières l'exigent.

## Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl Toxo IgG.

Il est recommandé de réaliser un dosage simple des contrôles au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau coffret et après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance devraient être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats devraient se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devrait établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Le cas échéant, refaire une analyse des échantillons concernés.

Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

## Calcul des résultats

L'analyseur calcule automatiquement la concentration en analyte de chaque échantillon. Les résultats sont exprimés en UI/mL.

## Interprétation des résultats

Les résultats obtenus avec le test Elecsys Toxo IgG doivent être interprétés de la manière suivante en tenant compte de l'algorithme défini dans les recommandations et les directives nationales ou régionales en matière de dépistage de la toxoplasmose chez les femmes enceintes.

**1. Le test Toxo IgG est effectué en première intention.**

Non réactifs: < 1 UI/mL

Douteux: ≥ 1 à < 3 UI/mL

Réactifs: ≥ 3 UI/mL

Les échantillons dont les concentrations sont < 1 UI/mL sont considérés comme non réactifs dans le test Elecsys Toxo IgG.

Les échantillons dont les concentrations sont ≥ 3 UI/mL sont considérés comme positifs pour les IgG anti-toxoplasmiques et indiquent la présence d'une infection aiguë ou latente.

Pour tous les échantillons dont les concentrations sont ≥ 3 UI/mL, un test Toxo IgM doit être effectué afin d'exclure une infection précoce à *T. gondii*.

Pour les échantillons présentant des concentrations ≥ 3 à < 30 UI/mL et un résultat IgM négatif, un deuxième échantillon doit être recueilli au cours des 3 semaines suivantes pour exclure une infection précoce à *T. gondii* exprimée par une augmentation significative des titres d'anticorps Toxo IgG.

Les échantillons situés entre 1 UI/mL et < 3 UI/mL sont considérés comme douteux. Ces échantillons doivent être réanalysés. Si le résultat est à nouveau douteux, refaire un second test avec un nouvel échantillon au cours des 3 semaines suivantes.

**2. Des dosages Toxo IgG et Toxo IgM sont effectués en parallèle sur tous les échantillons.**

Non réactifs: < 1 UI/mL

Douteux: ≥ 1 à < 30 UI/mL

Réactifs: ≥ 30 UI/mL

Les échantillons dont les concentrations sont < 1 UI/mL sont considérés comme non réactifs dans le test Elecsys Toxo IgG.

Les échantillons situés entre 1 UI/mL et < 30 UI/mL sont considérés comme douteux. Ces échantillons doivent être réanalysés. Si le résultat est à nouveau douteux, refaire un second test avec un nouvel échantillon au cours des 3 semaines suivantes. Des concentrations persistantes entre 1 UI/mL et < 30 UI/mL doivent être considérées comme douteuses et demandent la mise en place d'un suivi sérologique.

Les échantillons dont les concentrations sont ≥ 30 UI/mL sont considérés comme positifs pour les IgG anti-toxoplasmiques et indiquent la présence d'une infection aiguë ou latente.

Le diagnostic de toxoplasmose peut être posé face à une augmentation significative du titre d'anticorps IgG anti-toxoplasmiques (celui-ci peut être compris entre 1 UI/mL et < 30 UI/mL) entre un premier et un second test effectué au cours des 3 semaines suivantes, et en fonction du taux d'IgM anti-toxoplasmiques.

**Remarque:**

*Un résultat douteux ou faiblement positif peut indiquer la phase précoce aiguë d'une toxoplasmose (même en l'absence d'IgM anti-toxoplasmiques).*

Les résultats d'IgG anti-toxoplasmiques, pour un même échantillon déterminé avec les tests de différents fabricants, peuvent varier en raison des différences de procédures et de méthodes utilisées. De ce fait, le rapport du laboratoire au médecin devra comporter la mention suivante: « Les résultats suivants ont été obtenus avec le test Elecsys Toxo IgG. Ils ne sont pas interchangeables avec les résultats obtenus avec les tests d'autres fabricants. »

## Limites d'utilisation - interférences

Un résultat négatif n'exclut pas complètement la présence d'une infection à *T. gondii*. Dans la phase précoce de l'infection aiguë, certains sujets peuvent ne pas présenter de quantité détectable d'IgG.

La détection d'anticorps IgG anti-toxoplasmiques dans un seul échantillon indique une exposition antérieure à *T. gondii* mais ne permet pas, à elle seule, de distinguer entre infection latente et infection aiguë (indépendamment du titre d'IgG).

Pour la surveillance des titres d'IgG anti-toxoplasmiques, il est recommandé de tester les échantillons de différentes séries en parallèle.

Si un traitement est prescrit assez tôt, la production d'anticorps peut ne pas augmenter. Les IgG et les IgM peuvent persister à de faibles concentrations et coexister pendant des années.

Les résultats du test Elecsys Toxo IgG doivent être utilisés en association avec les taux d'IgM anti-toxoplasmiques, les données de l'anamnèse du patient, les symptômes cliniques, les résultats d'autres examens et les résultats du test d'avidité toxoplasmique.

Les résultats de patients VIH positifs, de patients sous traitement immunodépresseur ou de patients présentant d'autres affections conduisant à une immunodépression doivent être interprétés avec prudence.

Les échantillons de nouveau-nés, de cordon ombilical, de patients pré-transplantés, ou autres échantillons que le sérum et le plasma (urine, salive, LCR, etc.), n'ont pas été testés.

Le test n'est pas influencé par l'ictère (bilirubine < 684 µmol/L ou < 40 mg/dL), l'hémolyse (Hb < 1.24 mmol/L ou < 2 g/dL), la lipémie (Intralipid < 2000 mg/dL) et la biotine < 246 nmol/L ou < 60 ng/mL.

Critère d'acceptabilité: recouvrement moyen des échantillons positifs ± 20 % de la concentration sérique.

Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.

Le résultat n'est pas influencé par le facteur rhumatoïde jusqu'à une concentration de 6210 UI/mL.

L'influence de 18 médicaments fréquemment administrés, de même que de la spiramycine, le sulfadiazine, l'acide folique et la pyriméthamine, a été recherchée in vitro. Aucune interférence n'a été observée.

Dans de rares cas, des titres extrêmement élevés d'anticorps dirigés contre les composants immunologiques, la streptavidine ou le ruthénium peuvent conduire à des interférences. Ces effets sont minimisés dans le test par un procédé approprié.

Pour le diagnostic, les résultats devraient toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

## Limites et intervalles

### Domaine de mesure

0.13-650 UI/mL (défini par la limite inférieure de détection et le maximum de la courbe de référence). Les taux situés au-dessous de la limite inférieure de détection sont exprimés de la manière suivante: < 0.13 UI/mL. Les taux situés au-dessus du domaine de mesure sont exprimés de la manière suivante: > 650 UI/mL (ou jusqu'à 13000 UI/mL pour les échantillons dilués 1/20).

### Limites inférieures de mesure

Limite inférieure de détection du test

Limite inférieure de détection : 0.13 UI/mL

La Limite Inférieure de Détection correspond à la plus faible concentration mesurable en analyte pouvant être distinguée de zéro. Elle est obtenue par le calcul et représente la concentration du standard le plus faible de la courbe de référence + 2 écarts-type (calibrateur de référence, standard 1 + 2s, répétabilité, n = 21).

### Dilution

Les échantillons présentant un taux d'IgG anti-toxoplasmiques situé au-dessus du domaine de mesure peuvent être dilués avec Diluent Universal. Rapport de dilution recommandé : 1/20 (dilution manuelle ou automatique sur les analyseurs). La concentration de l'échantillon dilué doit être ≥ 3 UI/mL.

Si la dilution est effectuée manuellement, multiplier le résultat obtenu par le facteur de dilution.

Si la dilution est effectuée par l'analyseur, le logiciel tient compte automatiquement de la dilution lors du calcul de la concentration de l'échantillon.

La dilution manuelle peut également être effectuée à l'aide de sérum humain négatif pour les IgG anti-toxoplasmiques.

**Remarque** : En raison de l'hétérogénéité des anticorps anti-*Toxoplasma gondii*, certains échantillons dilués peuvent montrer une non linéarité.

Un comportement de dilution similaire dans les limites du domaine de mesure a été observé avec les séries d'échantillons dilués d'un même sujet. 12 paires d'échantillons sériels ont été examinés. Dans un panel de 30 échantillons de concentration située dans le domaine de mesure, aucune valeur Toxo IgG n'a été trouvée plus élevée après dilution (si le facteur de dilution n'a pas été pris en compte).

## Valeurs de référence

La prévalence des anticorps IgG anti-*T. gondii* varie considérablement en fonction de la géographie et de l'âge de la population examinée.

Le test Elecsys Toxo IgG a été pratiqué sur 996 échantillons de routine clinique en France (site 1) et 1001 échantillons de routine clinique en Allemagne (site 2). Parmi ces échantillons, 231 (23.2 %, France) et 376 (37.6 %, Allemagne) ont été trouvés positifs ou douteux avec le test Elecsys Toxo IgG.

Le tableau suivant présente une distribution des valeurs obtenues:

UI/mL	Site 1, France, n = 996		Site 2, Allemagne, n = 1001	
	n	% du total	n	% du total
< 1	765	76.8	625	62.5
1-< 3	1	0.1	9	0.9
3-< 10	1	0.1	3	0.3
10-< 100	26	2.61	46	4.6
100-< 300	79	7.93	158	15.8
300-< 650	83	8.33	99	9.9
> 650	41	4.12	61	6.1

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

## Performances analytiques

Les performances analytiques indiquées ci-dessous sont représentatives. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

## Précision

La précision a été déterminée avec des réactifs Elecsys, des échantillons de sérum humain et de contrôles (répétabilité: n = 21, précision intermédiaire: n = 10); la précision intermédiaire sur l'analyseur MODULAR ANALYTICS E170 a été déterminée selon un protocole modifié (EP5-A) du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Chaque échantillon a été analysé 6 fois par jour pendant 10 jours (n = 60). Les résultats suivants ont été obtenus :

Analyseur <b>cobas e 411</b>						
Échantillon	Répétabilité			Précision intermédiaire		
	Moyenne UI/mL	SD UI/mL	CV %	Moyenne UI/mL	SD UI/mL	CV %
SH <sup>b)</sup> , négatif	0	-	-	0.046	-	-
SH positif	22.2	0.414	1.9	21.2	0.854	4.0
SH positif	316	5.03	1.6	296	10.7	3.6
PC <sup>c)</sup> Toxo IgG 1	0.767	0.019	2.5	0.821	0.022	2.7

Analyseur <b>cobas e 411</b>						
Échantillon	Répétabilité			Précision intermédiaire		
	Moyenne UI/mL	SD UI/mL	CV %	Moyenne UI/mL	SD UI/mL	CV %
PC Toxo IgG 2	48.6	0.774	1.6	50.5	1.53	3.0

b) SH = Sérum humain

c) PC = PreciControl



## Analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602**

Échantillon	Répétabilité			Précision intermédiaire		
	Moyenne UI/mL	SD UI/mL	CV %	Moyenne UI/mL	SD UI/mL	CV %
SH négatif	0.019	-	-	0.013	-	-
SH positif	21.7	0.335	1.5	22.8	0.969	4.2
SH positif	299	3.74	1.3	327	17.4	5.3
PC Toxo IgG 1	0.879	0.014	1.6	0.836	0.047	5.7
PC Toxo IgG 2	50.2	1.06	2.1	49.9	1.49	3.0

### Spécificité analytique

Les réactions croisées ont été évaluées en analysant avec le test Elecsys Toxo IgG et un test Toxo IgG de comparaison 232 échantillons potentiellement interférents:

- contenant des anticorps dirigés contre VHB, VHC, VIH\*\*, CMV, EBV, HSV, VZV\*\*, le parvo B19, la rubéole, Treponema pallidum, la malaria\*, l'amibiase, Chlamydia et la gonorrhée
- contenant des autoanticorps (AMA, ANA)
- prélevés après une vaccination anti-VHB ou anti-grippale

Une concordance totale de 97.8 % (221/226) a été trouvée dans ces échantillons avec le test Elecsys Toxo IgG et le test de comparaison. 127 échantillons ont été trouvés négatifs et 94 échantillons ont été trouvés positifs dans les deux tests. 6 échantillons ont été trouvés douteux avec le test Elecsys Toxo IgG comme avec le test de comparaison.

\* Malaria : 3 échantillons discordants positifs avec le test Elecsys Toxo IgG révélèrent également un résultat positif avec un test d'agglutination directe.

\*\*VZV: 1 échantillon discordant positif; VIH: 1 échantillon discordant négatif avec le test Elecsys Toxo IgG

### Comparaison de méthodes

Un total de 2225 échantillons frais ou congelés, analysés avec des tests Toxo IgG du commerce, ont été déterminés avec le test Elecsys Toxo IgG dans 4 sites. Tous les échantillons discordants ont été retestés.

La clarification des échantillons à nouveau discordants a été effectuée en utilisant un second test Toxo IgG du commerce (site 2), et un test d'agglutination directe ou un test Toxo IgG-par immunofluorescence (sites 3, 4, 5).

23 échantillons donnant des résultats douteux dans l'un des tests ont été exclus du calcul final des sensibilité et spécificité relatives.

Sensibilité et spécificité relatives après résolution des discordances

Site	n	Sensibilité relative (%)	Limite inférieure de confiance (%)	Spécificité relative (%)	Limite inférieure de confiance (%)
2	992	100 (317/317)	99.1	99.8 (625/626)	99.2
3	439	99.5 (191/192)	97.6	98.8 (239/242)	96.8
4	380	100 (220/220)	98.7	100 (159/159)	98.1
5	391	100 (188/188)	98.4	99.0 (200/202)	96.9

Site 2 : Sur 50 échantillons initialement discordants, positifs avec le test Elecsys Toxo IgG, 49 ont également été trouvés positifs avec le second test Toxo IgG du commerce.

Site 3 : Sur 8 échantillons initialement discordants, positifs avec le test Elecsys Toxo IgG, 5 ont été trouvés positifs avec le test d'agglutination directe.

Site 4 : 1 échantillon initialement discordant, positif avec le test Elecsys Toxo IgG, a été trouvé positif avec le test d'agglutination directe.

Site 5 : Sur 3 échantillons initialement discordants, positifs avec le test Elecsys Toxo IgG, 1 a été trouvé positif avec un test des IgG par immunofluorescence.

### Panels de séroconversion

Dans deux études, des échantillons de séroconversion obtenus dans le cadre du diagnostic prénatal maternel ont été analysés avec le test Elecsys Toxo IgG et les résultats comparés à ceux de deux différents tests Toxo IgG du commerce.

Dans 24 panels de séroconversion comprenant 85 échantillons dans le premier site, 63 échantillons ont été trouvés positifs ou douteux avec le test Elecsys Toxo IgG.

55 échantillons ont été trouvés positifs ou douteux dans le test de comparaison.

Dans 29 panels de séroconversion comprenant 92 échantillons dans le second site, 61 échantillons ont été trouvés positifs ou douteux avec le test Elecsys Toxo IgG sur 45 avec un second test de comparaison.

### Références bibliographiques

- Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis. Lancet 2004;363:1965-1976.
- Jones JL, Dubey JP. Foodborne toxoplasmosis. Clin Infect Dis 2012;55:845-851.
- Halonen SK, Weiss LM. Toxoplasmosis. Handb Clin Neurol 2013;114:125-145.
- Jones JL, Parise ME, Fiore AE. Neglected parasitic infections in the United States: toxoplasmosis. Am J Trop Med Hyg 2014;90:794-799.
- Luft BJ, Remington JS. Toxoplasmic encephalitis in AIDS. Clin Infect Dis 1992;15:211-222.
- Kieffer F, Wallon M. Congenital toxoplasmosis. Handb Clin Neurol 2013;112:1099-1101.
- Moncada PA, Montoya JG. Toxoplasmosis in the fetus and newborn: an update on prevalence, diagnosis and treatment. Expert Rev Anti Infect Ther 2012;10:815-828.
- Robert-Gangneux F, Dardé ML. Epidemiology of and diagnostic strategies for toxoplasmosis. Clin Microbiol Rev 2012;25:264-296.
- Murat JB, Hidalgo HF, Brenier-Pinchart MP, et al. Human toxoplasmosis: which biological diagnostic tests are best suited to which clinical situations? Expert Rev Anti Infect Ther 2013;11:943-956.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné, aux fiches techniques respectives et aux notices d'utilisation de tous les réactifs nécessaires disponibles dans votre pays.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

### Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : voir [dialog. Roche.com](http://dialog. Roche.com) pour la définition des symboles utilisés) :

	Contenu du coffret
	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
	Réactif
	Calibrateur
	Volume après reconstitution ou homogénéisation
	Code article international

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

© 2020, Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.Roche.com](http://www.Roche.com)

