

REF



SYSTEM

07028008119

07028008500

300

cobas e 801

Français

Informations techniques

Nom abrégé	ACN (code d'application)
TOXOIGG	10047

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 sont pas interchangeable 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 par électrochimiluminescence « ECLIA » s'utilise sur le système d'immunoanalyse **cobas e 801**.

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: 07028008190 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.^{1,2,3,4} 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.⁴

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.^{3,4} 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.^{3,4} 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.^{3,4,5}

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.^{3,6} 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 (choriorétinite, handicap mental et psychomoteur, troubles visuels et auditifs, perte de l'audition, etc.).^{3,6,7,8} 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.^{3,6,7,8}

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.^{6,7}

La toxoplasmose est communément diagnostiquée après la détection d'anticorps IgG et IgM anti-toxoplasmiques.^{3,4,9}

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.^{4,9}

La détection d'IgM anti-toxoplasmiques indique la présence d'une infection toxoplasmique aiguë ou récente.^{3,4,9}

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.^{8,9}

Principe

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

- 1ère incubation: 6 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^{a)}. 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 II M. Une différence de potentiels 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 fournie via **cobas link**.

a) Ru(bpy)₃²⁺; Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

Réactifs - composition et concentrations

Le **cobas e pack** (M, R1, R2) est étiqueté TOXOIGG.

- M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon, 14.1 mL:
Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL; conservateur
- R1 Ag toxoplasmique-biotine, 1 flacon, 19.7 mL:
Antigène spécifique de *T. gondii* (recombinant, *E. Coli*) biotinylé > 400 µg/L, tampon TRIS^{b)} 50 mmol/L, pH 7.5; conservateur
- R2 Ag toxoplasmique-Ru(bpy)₃²⁺, 1 flacon, 19.7 mL:
Antigène (recombinant, *E. coli*) spécifique de *T. gondii* ruthénylé > 400 µg/L; tampon TRIS 50 mmol/L, pH 7.5; conservateur

b) TRIS = Tris(hydroxyméthyl) aminométhane

- TOXOIGG Cal1 Calibrateur 1 négatif, 1 flacon de 1.0 mL:
Sérum humain, non réactif pour les IgG anti-toxoplasmiques; tampon; conservateur
- TOXOIGG Cal2 Calibrateur 2 positif, 1 flacon de 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 (TOXOIGG Cal1, TOXOIGG Cal2) ont été préparés exclusivement à partir de sang de donateurs pour lesquels la recherche de l'Ag HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif.

Le sérum contenant des IgG anti-toxoplasmiques (TOXOIGG 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.^{10,11}

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 (M, R1, R2) sont prêts à l'emploi dans le **cobas e** pack.

Calibrateurs

Les calibrateurs sont prêts à l'emploi dans des flacons adaptés aux analyseurs.

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 godets utilisés avec les étiquettes jointes au coffret. Conserver les aliquotes entre 2 et 8 °C pour un usage ultérieur.

Effectuer **une seule** calibration par aliquote.

Toutes les informations nécessaires au déroulement correct du test sont disponibles via **cobas** link.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler.

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

Stabilité du cobas e pack:	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
sur l'analyseur cobas e 801	16 semaines

Stabilité des calibrateurs:	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
après ouverture, entre 2 et 8 °C	16 semaines
sur l'analyseur cobas e 801, 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.

Les tubes de prélèvement de plasma contenant un gel séparateur peuvent être utilisés.

Critère d'acceptabilité: pente 0.9-1.1 + ordonnée à l'origine $\leq \pm 0.5$ UI/mL + coefficient de corrélation ≥ 0.95

Stabilité :

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

Les différents types d'échantillons indiqués ci-dessus 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 pools d'échantillons et autres substances artificielles peuvent avoir des effets différents sur différents tests et peuvent donc conduire à des résultats discordants.

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 et des calibrateurs se situe entre 20 et 25 °C.

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

Matériel fourni

Voir paragraphe « Réactifs - composition et concentrations ».

- 2 x 6 étiquettes

Matériel auxiliaire nécessaire

- [REF] 04618823190, PreciControl Toxo IgG, 16 x 1.0 mL
 - [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 flacons vides à bouchon
 - [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL, diluant pour échantillon
 - Équipement habituel de laboratoire
 - Analyseur **cobas e** 801
- Matériel auxiliaire pour l'analyseur **cobas e** 801 :
- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L, tampon système
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L, solution de lavage pour la cellule de mesure
 - [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 réservoirs pour ProCell II M et CleanCell M
 - [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L, solution de lavage
 - [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 x 6 blocs de 105 embouts de pipettes et 105 cuvettes, 3 boîtes à déchets
 - [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 tubes adaptateurs pour ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean pour Liquid Flow Cleaning Detection Unit
 - [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 tube adaptateur pour ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean pour Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
 - [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 utilisé 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.

Elecsys Toxo IgG



Placer le **cobas e** pack réfrigéré (entre 2 et 8 °C) dans le compartiment réactif. Éviter la formation de mousse. L'analyseur gère le contrôle de la température des réactifs et l'ouverture/fermeture du **cobas e** pack.

Calibrateurs:

Placer les calibrateurs sur le plateau échantillon.

Saisir toutes les informations nécessaires à la calibration du test.

Calibration

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

La courbe de référence est adaptée à l'analyseur à l'aide des calibrateurs TOXOIGG Cal1 et TOXOIGG Cal2.

Fréquence des calibrations : Effectuer une calibration par lot de réactif en utilisant les calibrateurs TOXOIGG Cal1, TOXOIGG Cal2, et du réactif frais (**cobas e** pack ayant été enregistré depuis 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 12 semaines pour un même lot de réactif
- Après 28 jours pour un même **cobas e** pack resté sur l'analyseur
- Si nécessaire : Par ex. si les résultats du contrôle de qualité se situent en dehors des limites de confiance définies

Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl Toxo IgG.

Il est recommandé de réaliser un dosage simple des contrôles (sans réplique) au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau **cobas e** pack 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.

Résultat numérique	Alerte résultat	Interprétation/ étapes suivantes
< 1 UI/mL	Non réactif	Négatif pour les anticorps IgG dirigés contre <i>T. gondii</i>
≥ 1 à < 3 UI/mL	Douteux (zone grise)	L'échantillon doit être réanalysé. Si le résultat est à nouveau douteux, refaire le test avec un second échantillon au cours des 3 semaines suivantes, par exemple.

Résultat numérique	Alerte résultat	Interprétation/ étapes suivantes
≥ 3 UI/mL	Réactifs	Positif pour les anticorps IgG dirigés contre <i>T. gondii</i> : indique une infection aiguë ou latente. Effectuer une recherche des IgM anti-toxoplasmiques pour exclure une infection précoce.*

* Échantillons ayant des taux Toxo IgG compris entre ≥ 3 UI/mL et < 30 UI/mL et un résultat Toxo 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.

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

Résultat numérique	Alerte résultat	Interprétation/ étapes suivantes
< 1 UI/mL	Non réactif	Négatif pour les anticorps IgG dirigés contre <i>T. gondii</i>
≥ 1 à < 30 UI/mL	Douteux (zone grise)	L'échantillon doit être réanalysé. Si le résultat est à nouveau douteux, refaire le test avec un second échantillon au cours des 3 semaines suivantes, par exemple.*
≥ 30 UI/mL	Réactifs	Positif pour les anticorps IgG dirigés contre <i>T. gondii</i> : indique une infection aiguë ou latente.

* Un taux persistant compris entre 1 UI/mL et < 30 UI/mL doit être considéré comme douteux et exige un suivi sérologique.

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

L'influence des substances endogènes et médicamenteuses suivantes sur les performances analytiques du test a été recherchée. Les interférences ont été testées jusqu'aux concentrations indiquées. Aucune influence sur les résultats n'a été observée.

Substances endogènes

Substance	Concentration testée
Bilirubine	≤ 1129 µmol/L ou ≤ 66 mg/dL
Hémoglobine	≤ 0.62 mmol/L ou ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotine	≤ 287 nmol/L ou ≤ 70 ng/mL
Facteur rhumatoïde	≤ 1200 UI/mL

Substance	Concentration testée
Albumine	≤ 7.0 g/dL
IgG	≤ 7.0 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 1.0 g/dL

Critère d'acceptabilité: Déviation ≤ 0.3 UI/mL pour les concentrations < 3.0 UI/mL. Déviation ≤ ± 20 % pour les concentrations ≥ 3.0 UI/mL.

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 données de l'anamnèse du patient, les symptômes cliniques et les résultats d'autres examens, comme le taux d'IgM anti-toxoplasmiques et l'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, liquide amniotique, etc.) n'ont pas été testés.

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.

Substances pharmaceutiques

L'influence de 16 médicaments fréquemment administrés a été recherchée in vitro. Aucune interférence n'a été observée.

Par ailleurs, les spécialités suivantes, utilisées dans le traitement de la toxoplasmose chez la femme enceinte, ont été testées. Aucune interférence n'a été observée.

Spécialités

Médicament	Concentration testée mg/L
Spiramycine	≤ 3000
Sulfadiazine	≤ 2500
Pyriméthamine	≤ 500
Acide folinique	≤ 3

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

0.18-650 UI/mL (défini par la Limite de Détection et le maximum de la courbe de référence). Les taux situés au-dessous de la Limite de Détection sont exprimés de la manière suivante: < 0.18 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 du Blanc et Limite de Détection

Une étude interne a été réalisée conformément aux recommandations du protocole EP17-A2 du CLSI. La Limite du Blanc et la Limite de Détection ont été calculées et ont donné les valeurs suivantes:

Limite du Blanc = 0.10 UI/mL

Limite de Détection = 0.18 UI/mL

La Limite du Blanc correspond au 95^{ème} centile d'au moins 60 déterminations d'échantillons exempts d'analyte dans plusieurs séries indépendantes. La Limite du Blanc correspond à la concentration au-dessous de laquelle on obtient des échantillons exempts d'analyte avec une probabilité de 95 %.

La Limite de Détection a été déterminée sur la base de la Limite du Blanc et de l'écart-type des échantillons de faible concentration. La Limite de Détection correspond à la concentration en analyte la plus basse qui peut être détectée (valeur située au-dessus de la Limite du Blanc avec une probabilité de 95 %).

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 automatique sur les analyseurs ou dilution manuelle). 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 du résultat.

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 similaire de la dilution dans les limites du domaine de mesure a été observé avec les échantillons sériels 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 à l'aide de réactifs Elecsys, d'échantillons et de contrôles, selon un protocole (EP05-A3) du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Chaque échantillon a été dosé en double

dans 2 séries par jour pendant 21 jours (n = 84). Les résultats suivants ont été obtenus:

Analyseur cobas e 801					
		Répétabilité		Précision intermédiaire	
Échantillon	Moyenne UI/mL	SD UI/mL	CV %	SD UI/mL	CV %
SH ^{c)} négatif	0.585	0.034	5.8	0.045	7.7
SH positif	21.8	0.380	1.7	0.586	2.7
SH positif	324	8.49	2.6	12.2	3.8
PC ^{d)} Toxo IgG 1	1.19	0.044	3.7	0.056	4.7
PC Toxo IgG 2	46.6	0.590	1.3	1.04	2.2

c) SH = sérum humain

d) PC = PreciControl

Comparaison de méthodes

Une comparaison du test Elecsys Toxo IgG, [REF] 07028008190 (analyseur **cobas e 801** ; y) avec le test Elecsys Toxo IgG, [REF] 04618815190 (analyseur **cobas e 601** ; x) a donné les corrélations suivantes (en UI/mL) :

Nombre d'échantillons analysés : 210

Passing/Bablok¹²

$$y = 1.01x - 0.000$$

$$r = 0.979$$

Régression linéaire

$$y = 1.02x - 1.03$$

$$r = 0.999$$

Les concentrations des échantillons étaient situées entre 0.000 et 620 UI/mL.

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 %
2	992	100 (317/317)	99.1
3	439	99.5 (191/192)	97.6
4	380	100 (220/220)	98.7
5	391	100 (188/188)	98.4

Site	n	Spécificité relative %	Limite inférieure de confiance %
2	992	99.8 (625/626)	99.2
3	439	98.8 (239/242)	96.8
4	380	100 (159/159)	98.1
5	391	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.

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 et n'ont pas été inclus dans le calcul de la concordance.

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

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

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.
- Halonon 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. Toxoplastic 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.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Elecsys Toxo IgG


cobas®

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 pour la définition des symboles utilisés) :

CONTENT	Contenu du coffret
SYSTEM	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
REAGENT	Réactif
CALIBRATOR	Calibrateur
	Volume après reconstitution ou homogénéisation
GTIN	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

