

# ELI.H.A TOXO

## Serodiagnostik der Toxoplasmose durch indirekte hämagglutination

120 Tests  
(Ref. 66610)

8000160-DE-2025-09\_V5

Für in-vitro-Diagnostik, für den professionellen Einsatz.



### 1 – ZIEL

Das **ELI.H.A TOXO** Gerät ermöglicht die semiquantitative Bestimmung von Serumantikörpern gerichtet gegen *Toxoplasma gondii* durch indirekte hämagglutination. Das Kit ermöglicht die Durchführung von 120 Tests oder 20 Reaktionen mit 6 Verdünnungen.

### 2 – EINFÜHRUNG

Toxoplasmose ist eine parasitäre Infektion, deren Erreger das Protozoen *Toxoplasma gondii* ist. Gutartig oder in den allermeisten Fällen sogar asymptomatisch, stellt dies nur für seronegative Schwangere, Neugeborene und Patienten mit einem schwachen Immunsystem ein ernstes Risiko dar. Während der Immunantwort entwickelt das Individuum verschiedene Arten von Antikörpern, die gegen verschiedene *Toxoplasma* Antigene gerichtet sind. Der relative Prozentsatz jedes dieser Antikörper im Serum kann von einem Subjekt zum anderen und innerhalb desselben Subjekts je nach Entwicklungsstadium der Infektion variieren (1,2,3,4).

### 3 – GRUNDSATZ

**ELI.H.A TOXO** basiert auf dem Prinzip der indirekten hämagglutination. Die sensibilisierten roten Blutkörperchen bestehen aus roten Blutkörperchen von Schafen, die mit einem *Toxoplasma* Antigene bedeckt sind. Diese Technik wird zum Nachweis von anti-*Toxoplasma* IgG und IgM eingesetzt. Sie lassen sich durch die Behandlung des Serums mit 2-Mercaptoethanol (2-ME) unterscheiden, das die Bindungskraft von IgM hemmt (2). Das Vorhandensein von anti-*Toxoplasma gondii* -Antikörpern im Serum führt zur Agglutination von sensibilisierten roten Blutkörperchen, was zu einem rotbraunen Schleier im Brunnen führt. In Abwesenheit spezifischer Antikörper sedimentieren diese roten Blutkörperchen am Boden des Brunnens in Form eines Ringes. Die nicht sensibilisierten roten Blutkörperchen gewährleisten die Spezifität der Reaktion und eliminieren Störungen durch natürliche Anti-Schaf-Agglutinine (Forssmans hetero-Antikörper, Antikörper gegen infektiöse Mononukleose, usw.). Die Reaktion findet in einer U-förmigen Mikrotiterplatte statt. Die Handhabung ist einfach und schnell. Die Ergebnisse werden in 2 Stunden erzielt.

### 4 – REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Beschreibung	Anzahl
<b>R1:</b> Behälter mit 2,4 mL sensibilisierten roten Blutkörperchen	<b>1</b>
<b>R2:</b> Behälter mit 1 mL nicht sensibilisierten roten Blutkörperchen	<b>1</b>
<b>BUF:</b> Behälter mit 55 mL Puffer Phosphat pH 7,2	<b>1</b>
<b>R3</b> : Behälter mit 2 mL Adsorptionsmittel	<b>1</b>
<b>CONTROL +:</b> Behälter mit 0,2 mL getiterter Positivkontrolle	<b>1</b>
<b>CONTROL -:</b> Behälter mit 0,2 mL Negativkontrolle	<b>1</b>
<b>MICROPLATE:</b> U-förmige Mikroplatten	<b>2</b>
<b>DROPPER:</b> Spezieller Tropfer (18 ± 2 µL)	<b>2</b>

### 5 – VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH:

- Reagenzien sind nur für die *in vitro*-Diagnose bestimmt und müssen von autorisiertem Personal behandelt werden.
- Die Reagenzien und die Mikrotiterplatte können für die auf der Verpackung angegebene Anzahl von Tests verwendet werden. Jeder Vertiefung der Mikrotiterplatte ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Alle Reagenzien, außer **BUF**, enthalten Substanzen tierischen Ursprungs und müssen mit Vorsicht behandelt werden.

- Die Proben sind potenziell infektiös. Sie müssen mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen und unter Beachtung der im Verwendungsland geltenden Hygiene Vorschriften behandelt werden.
- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (Konzentration < 0.1%). Das in den Reagenzien enthaltene Natriumazid kann mit den Schwermetallen in den Leitungen reagieren und explosive Verbindungen bilden. Es wird daher empfohlen, die Reagenzien nicht in den Abfluss zu schütten und die geltenden Empfehlungen und Vorschriften zur Abfallentsorgung zu beachten.
- Verwenden Sie keine Reagenzien über das Verfallsdatum hinaus.
- Verwenden Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Chargen.
- Verwenden Sie keine beschädigten oder schlecht konservierten Reagenzien.
- Lassen Sie die Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur zurückkehren, bevor Sie den Test durchführen.
- Vor Gebrauch die Reagenzien **R1** und **R2** vorsichtig schütteln: Für die Homogenisierung der roten Blutkörperchen ist ein kräftiges manuelles oder Wirbelschütteln erforderlich. Es sollte darauf geachtet werden, dass keine Erythrozyten Ablagerungen im Boden der Durchstechflasche verbleiben.
- Bei der Dosierung der Reagenzien **R1** und **R2** ist darauf zu achten, dass der Tropfer senkrecht steht. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen in den Tropfen befinden, damit die Fördermenge konstant bleibt.

### 6 – PROBENAHME UND -VERARBEITUNG

Verwenden Sie frisches Serum, das nach der Blutentnahme auf einem trockenen Röhrchen gewonnen wurde (bis zu 7 Tage bei +2°C bis +8°C oder -20 °C für eine Lagerung von mehr als 7 Tagen) und keine Anzeichen von Hämolyse, Trübung, Gelbsucht oder Kontamination aufweist. Es wird empfohlen, dass jedes Labor die Kompatibilität der verwendeten Entnahmeröhrchen überprüft. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen vermeiden. Das Serum nicht zersetzen.

### 7 – KONSERVIERUNG UND HERSTELLUNG VON REAGENZIEN

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Reagenzien, die im Originalzustand bei +2°C bis +8°C gelagert werden, sind bis zu dem auf dem Karton angegebenen Verfallsdatum stabil. Sie dürfen nicht eingefroren werden.

### 8 – BENÖTIGTES, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

- Automatische Pipette(n) mit an die zu messende Menge angepasstem Pipettiervolumen.
- Behälter für kontaminierte Abfälle
- 2-Mercaptoethanol (2-ME)
- Zentrifuge
- hämolyse-Röhrchen

### 9 – VORGEHENSWEISE

Lassen Sie die zu analysierenden Reagenzien und das Serum vor Gebrauch auf Raumtemperatur zurückkehren.

#### 9.1 – Vorbereitung der Probe

Verdünnen Sie das zu testende Serum auf 1/40:

- 50 µL Serum;
- 1,95 mL **BUF**.

#### 9.2 – Durchführung des Mikrotiterplatten-Tests

- Geben Sie mit einer Mehrkanalpropette 50 µL Reagenz **BUF** in 8 Brunnen der Mikrotiterplatte.
- Geben Sie mit einer Mikropipette 50 µL des verdünnten Serums in den 1. Brunnen. Mit dem Reagenz **BUF** mischen und 50 µL aus dem 1. Brunnen in den 2. pipettieren, vom 2. in den 3., und so weiter bis zum 6. Brunnen, wobei 50 µL vom der 6. Brunnen entsorgt werden. Daraus ergeben sich Verdünnungen von 1/80 bis 1/2560.
- Geben Sie 50 µL des verdünnten Serums in den 7. Brunnen. Mit Reagenz **BUF** mischen und 50 µL entsorgen. Diese Verdünnung (1/80) stellt die Serumkontrolle dar, deren Aufgabe es ist, die natürlichen Anti-Schaf-Agglutinine nachzuweisen, die bestimmte Seren enthalten können.
- Reagenzien **R1** und **R2** vor Gebrauch vortexen oder kräftig schütteln.
  - Geben Sie 1 Tropfen Reagenz **R1** in die ersten 6 Brunnen.
  - Geben Sie 1 Tropfen Reagenz **R2** in den 7. Brunnen (Serumkontrolle).

- Geben Sie 1 Tropfen Reagenz **R1** in den 8. Brunnen (Reagenzien Kontrolle), dessen Aufgabe es ist, die Gültigkeit des Reagenzes **BUF** und des Reagenzes **R1** zu kontrollieren.

Hinweis: Führen Sie pro Testlauf nur eine reaktive Steuerung durch.

- Homogenisieren Sie den Inhalt der Brunnen sehr sorgfältig:
  - entweder manuell, durch seitliches Antippen der Seite der Mikroplatte, bis zur vollständigen Homogenisierung der Vertiefungen;
  - oder durch Verwendung eines Vibrationsrührers für Mikroverdünnungsplatten (bis 1500 rpm). Verwenden Sie keinen Orbitalschüttler.
- Lassen Sie die Platte nun bei Raumtemperatur zwischen +15°C und +30°C ruhen, fern von Vibrationsquellen.
- Die Platte kann nach 2 Stunden abgelesen werden. Die Ergebnisse können von einem Minimum von 1.5 Stunde Reaktion bis zu einem Maximum von 24 Stunden interpretiert werden.

### 9.3 – IgM-Nachweis: 2-Mercaptoethanol-Behandlung

Die Bestimmung von anti-*Toxoplasma*-Antikörpern vor und nach der Behandlung des Serums mit 2-ME ermöglicht es, das Vorhandensein von IgM-Antikörpern hervorzuheben. Um das Serum zu testen, gehen Sie wie folgt vor:

- Stellen Sie die 2-ME-Lösung her: 140 µL 2-ME qsp 10 mL mit Reagenz **BUF**. Diese Lösung sollte in einer braunen Flasche aufbewahrt werden. Sie ist 1 Monat lang bei +2°C bis +8°C stabil.
- Schütteln und dosieren Sie 50 µL dieser 2-ME-Lösung in 6 Brunnen der Mikrotiterplatte.
- Dann folgen Sie ab dem zweiten Schritt dem Protokoll "Durchführung des Mikrotiterplatten-Tests".

### 9.4 – Adsorption von natürlichen Anti-Schafagglutininen bei

#### Serumkontrollagglutination

- Schütteln Sie das Reagenz **R3** vorsichtig.
- Geben Sie es in ein Röhrchen und mischen Sie:
  - 0,1 mL Serum;
  - 0,3 mL Reagenz **R3**.
- 60 min bei Raumtemperatur inkubieren lassen.
- 15 Minuten lang bei 800 g zentrifugieren.
- Den Überstand einsammeln; das Serum wird dann auf 1/4 verdünnt.
- Den Überstand auf 1/10 in Reagenz **BUF** verdünnen, um eine adsorbierte Stoffverdünnung (1/40) zu erhalten.
- Wiederholen Sie das Protokoll "Durchführung des Tests auf Mikroplatte" und ersetzen Sie die Mutterverdünnung durch die adsorbierte Mutterverdünnung.

### 10 – INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

- Die Reagenzien **CONTROL+** und **CONTROL-** sollten zur Analyse als Seren behandelt werden. Der Titel von **CONTROL+** muss dem auf dem Flaschenetikett angegebenen Titel bei ± einer Verdünnung entsprechen. Das **CONTROL-** darf keine hämagglutination haben. Ist dies nicht der Fall, ist der Test nicht gültig.
- Die Serumkontrolle sollte eine negative Reaktion (Ring) auslösen. Im Falle einer hämagglutination dieser Kontrolle ist es notwendig, den Test zu wiederholen, nachdem die natürlichen Anti-Schaf-Agglutinine durch Adsorption aus dem Serum entfernt wurden.
- Die reaktive Kontrolle muss eine negative Reaktion (Ring) auslösen. Ist diese Kontrolle hämagglutiniert, kann das Produkt **ELI.H.A TOXO** nicht verwendet werden.

### 11 – ABLESEN

#### Negative Reaktion:

#### Abwesenheit von Hämagglutination.

Vorhandensein eines mehr oder weniger breiten Ringes am Boden des Brunnens.

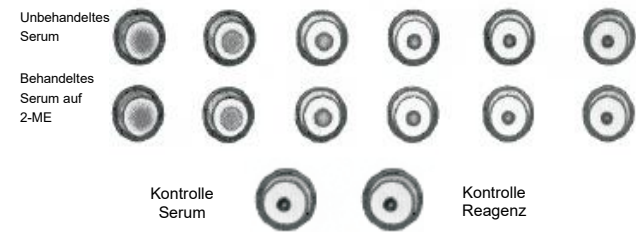
#### Positive Reaktion:

#### Anwesenheit von Hämagglutination.

Vorhandensein eines rot/braunen Schleiers, der den Brunnen auskleidet; manchmal mit einem dünnen Rand.

Reaktive Bilder der hämagglutination, die mit positiven Seren gewonnen wurden, sind unten dargestellt:

Beispiel 1: 1/80 1/160 1/320 1/640 1/1280 1/2560



1/160 Serum positiv ohne IgM

Beispiel 2: 1/80 1/160 1/320 1/640 1/1280 1/2560



1/640 positives unbehandeltes Serum - 1/80 positives 2-ME-Serum

Positives Serum, das IgM enthält

Der Titer wird durch die erste Verdünnung gegeben, die einen breiten und peripheren Ring aufweist. Der UI/mL-Titer entspricht dem Kehrwert dieser Grenzverdünnung multipliziert mit der Empfindlichkeitsschwelle des auf dem Kit angegebenen Reagenzes.

Beispiel: Wenn ein Serum bis zu einer Verdünnung von 1/320 positiv ist und die Empfindlichkeitsschwelle bei 0,1 UI/mL liegt, beträgt der Titer dieses Serums  $320 \times 0,1 = 32 \text{ UI/mL}$ .

12 – INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Titer < 1/80: Negative Reaktion.

Keine anti-Toxoplasma-Antikörper oder nicht nachweisbare Menge.

- Screening-Untersuchung: wahrscheinlich nicht-immuner Patient, der eine serologische Nachuntersuchung für schwangere Frauen und immungeschwächte Patienten erfordert.
- Test durchgeführt im Falle einer möglichen akuten Infektion bei einem immunkompetenten Patienten: keine Toxoplasma-Infektion oder erst kürzlich begonnene Infektion. Ich muss an einer zweiten Probe kontrolliert werden, um ein mögliches Auftreten von Antikörpern nachzuweisen.

Behandlung mit 2-Mercaptoethanol (2-ME):

Die Behandlung des Serums mit 2-ME eliminiert die IgM-Antwort. Eine Abnahme von mindestens 2 Verdünnungen vor und nach der Behandlung mit 2-ME Lösung des Serums bedeutet, dass das Serum IgM-Antikörper enthält. Vermutung einer akuten Toxoplasmose.

Ansonsten: wahrscheinlich vergangene Infektion (Restantikörper).

1/80 ≤ Titer < 1/160: Mehrdeutige Reaktion

Vorhandensein von Grenzwerten für anti-Toxoplasma-Antikörper. Ein mögliches Fehlen von IgM kann durch eine Serumbehandlung mit 2-ME nachgewiesen werden.

- Wenn IgG zweideutig (1/80) und IgM negativ: Führen Sie eine IgG-Bestätigungstechnik mit unterschiedlichem Prinzip durch; es wird empfohlen, das Serum an ein Expertenlabor zu senden, um zusätzliche Techniken durchzuführen:

→ Wenn das Ergebnis zusätzlicher IgG-Tests negativ ist: Schluss mit dem Fehlen von IgG-Antikörpern; serologische Nachuntersuchung

muss angepasst werden (Schwangerschaft oder immungeschwächte Patientin).

→ Wenn das Ergebnis zusätzlicher IgG-Tests positiv ist: Eine alte Infektion ist wahrscheinlich; das Ergebnis ist an einer neuen Probe im Abstand von 3 Wochen zu bestätigen.

Titer ≥ 1/160: Positive Reaktion

Vorhandensein von signifikanten Mengen an anti-Toxoplasma-Antikörpern. Eine Behandlung des Serums mit 2-ME kann durchgeführt werden, um auf das Vorhandensein von IgM zu testen.

- Wenn IgG positiv (≥ 1/160) und IgM negativ:
  - Bei einem immungeschwächten Patienten Vorliegen einer alten Infektion; das serologische Ergebnis ist mit der Klinik, der Biologie und dem Grad der Immunsuppression zu vergleichen.
  - Bei einer immunkompetenten oder schwangeren Patientin muss 3 Wochen später ein serologischer Test durchgeführt werden:
    - Wenn der IgG-Titer stabil ist: Die Infektion ist alt.
    - Wenn der IgG-Titer ansteigt: Führen Sie eine Infektionsdatierung mit einer IgG-Aviditätsmethode durch, um auf eine kürzlich erfolgte Infektion oder eine mögliche Reaktivierung der Infektion schließen zu können.
- Wenn IgG negativ und IgM positiv (≥ 1/160): Führen Sie in diesem Fall eine IgM-Bestätigungstechnik durch, die auf einem anderen Prinzip basiert. Wenn die Ergebnisse positiv sind, dann eine wahrscheinliche kürzliche Infektion, führen Sie nach 2 Wochen eine neue serologische Kontrolle durch. Bei negativem Befund dann natürliches unspezifisches IgM oder Störungen, kürzliche Infektion nicht auszuschließen, serologische Überwachung nach 2 Wochen durchführen.
- Wenn IgG und IgM positiv (≥ 1/160):
  - Bei einem immungeschwächten Patienten müssen die serologischen Ergebnisse mit der Klinik, der Biologie und dem Grad der Immunsuppression verglichen werden.
  - Bei einer immunkompetenten oder schwangeren Patientin die Datierung der Infektion mit einem IgG-Aviditätstest durchführen.

13 – FEHLERURSACHEN UND EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Falsche Aufbewahrung des Serums.
- Falsche Aufbewahrung der Reagenzien nach dem Öffnen.
- Nutzen Sie ausschließlich den im Kit enthaltenen Tropfer.
- Tauschen Sie die Tropfer der Reagenzien R1 et R2 nicht.
- Im Falle einer positiven Reaktion in den ersten 6 Brunnen setzen Sie die Verdünnungen für die Suche nach dem grenzwertigen hämagglutinationstiter fort.
- Einige Seren, deren Antikörperkonzentration sehr hoch ist, kann ein Zonenphänomen hervorrufen (mit Rückzug des Schleiers) in den ersten Verdünnungen, die in den nachfolgenden Verdünnungen verschwinden.
- Die französische Nomenklatur der medizinischen Biologie schreibt folgendes vor 2 tests müssen für die serologische Diagnose von Toxoplasmose gleichzeitig durchgeführt werden. Die Gesamtinterpretation dieser Serologie sollte daher nach den Ergebnissen der verschiedenen Techniken hergestellt werden. In allen Fällen ist es notwendig, alle klinischen, epidemiologischen und biologischen Daten zu integrieren, bevor die endgültige Diagnose gestellt wird.

14 – AUFFÜHRUNGEN

14.1 – Sensitivität / Spezifität / Diagnose

Die Empfindlichkeitsschwelle des Reagenzes, ausgedrückt in UI/mL, ist auf dem Feld angegeben.

Die Empfindlichkeit der für die Serodiagnostik der Toxoplasmose vorgeschlagenen Techniken gegenüber jedem dieser Antikörper variiert je nach Art des in der Reaktion verwendeten Antigens.

Darüber hinaus kann der internationale Standard einen relativen Prozentsatz jedes der Antikörper enthalten, der sich von dem des zu testenden Serums unterscheidet. Der in UI/mL ausgedrückte Titer kann daher je nach den verwendeten Methoden erheblich variieren.

Aus diesem Grund ist es wichtig, die Technik anzugeben, die in internationalen Einheiten verwendet wird, um die Ergebnisse der Diagnose wiederzugeben.

Die Qualität der Reagenzien ermöglicht es, die Reaktion abends und die Ablesung am nächsten Morgen (nach maximal 24 Stunden Reaktion) durchzuführen, sofern die Mikropalte keine Verschiebung erfährt und vor Vibrationen geschützt ist.

Das Reagenz R1 besteht aus roten Blutkörperchen, die durch ein gemischtes Gesamt-Toxoplasma-Antigen sensibilisiert sind, das sowohl endogene als auch

Membranbestandteile des Toxoplasmas umfasst. Es sorgt für Sensibilität und Spezifität für die Reaktion.

Die Ergebnisse der Sensitivität und Spezifität wurden auf der Grundlage von zwei Studien (5,6) synthetisiert. Eine erste Studie mit 1710 anti-Toxoplasma-IgG/IgM-positiven Seren und 1290 negativen Seren (5) und eine zweite Studie mit 342 Anti-Toxoplasma-IgG/IgM-positiven Seren und 247 negativen Seren (6) wurden unter Verwendung des Meta-Analyse-Modells („Meta“ -Paket) der R-Software (https://www.r-project.org/) analysiert.

Somit zeigen die Ergebnisse dieser Meta-Analyse eine diagnostische Sensitivität von 99% 95% CI [99%-99%] und eine diagnostische Spezifität von 98% 95% CI [96%-99%]. Positive prädiktive Werte (PPV: Positive Predictive Values) liegen zwischen 98,3 % und 99,5 % und negative prädiktive Werte (NPV: Negative Predictive Value) zwischen 98 % und 98,8 %.

14.2 – Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze des ELI.H.A TOXO-Tests wird durch die Empfindlichkeitsschwelle definiert und entspricht der Verdünnung des ersten Bohrlochs des Tests. Sein Wert ist gleich dem Inversen dieser Verdünnung multipliziert mit dem Empfindlichkeitsschwellenwert.

14.3 – Reproduzierbarkeit

Bei positiven Seren mit Titern von mehr als 16 UI/mL weist das ELI.H.A TOXO-Gerät eine 100% ige Wiederholbarkeit mit einer akzeptablen Toleranz von +/- einer Verdünnung auf.

Bei negativen Seren, die streng unter 8 UI/mL liegen, hat das ELI.H.A TOXO-Gerät eine 100% ige Wiederholbarkeit ohne Positivitätstoleranz im Ergebnis.

14.4 – Reproduzierbarkeit

Bei positiven Seren mit Titern von mehr als 16 UI/mL weist das ELI.H.A TOXO-Gerät eine Reproduzierbarkeit von 100 % mit einer akzeptablen Toleranz von +/- einer Verdünnung auf.

Bei negativen Seren, die streng unter 8 UI/mL liegen, hat das ELI.H.A TOXO-Gerät eine 100% ige Reproduzierbarkeit ohne Positivitätstoleranz im Ergebnis.

14.5 – Interferenz

Kreuzreaktionen wurden mit Anti-Nuklear-Antikörper- oder Anti-Syphilis-Antikörper-positiven Proben beobachtet. Es wurden keine Kreuzreaktionen mit Sklerodermie-Antikörper, IgM HA (Hepatitis A), IgM CMV (Cytomegalovirus) oder Lyme-Antikörper-positiven Proben beobachtet (6). Mögliche Interferenzen mit Hämoglobin, Lipiden und Bilirubin wurden gemäß den CLSI-EP07-Empfehlungen untersucht (7,8,9,10,11). Bis zu folgenden Maximalkonzentrationen wurden keine signifikanten Störungen festgestellt:

Testsubstanz	Spitzenkonzentrationen.
Bilirubin	800 mg/L
Lipid	15 g/L
Hämoglobin	10 g/L

14.6 – Linearität / Genauigkeit

Der ELI.H.A-TOXO-TEST ermöglicht es, Titrationsergebnisse direkt proportional zur Menge des in der Probe vorhandenen Analyten (anti-Toxoplasma gondii-Antikörper) im Messbereich von 8 bis 256 UI/mL zu erhalten.

Die Genauigkeit der ELI.H.A-TOXO-methode ist:

Serum < 8 UI/mL:	0%
Serum bei 10,4 UI/mL:	15,38%
Serum bei 213,5 UI/mL:	-10,07%

15 – ABFALLBESEITIGUNG

Abfälle müssen gemäß den für diese Art von Produkten im Land geltenden Hygienevorschriften und -bestimmungen entsorgt werden.

Wenn BUF-Reagenz versehentlich verschüttet wird, reinigen Sie die Arbeitsfläche mit saugfähigem Papier und spülen Sie sie mit Wasser ab. Wenn Serum oder andere Reagenzien verschüttet werden, mit Bleichmittel und Papiertüchern reinigen.

16 – LITERATURVERZEICHNIS

- Société Française de Microbiologie Toxoplasmose. In: REMIC: Société Française de Microbiologie Ed ; 2022 : p.1011 - 1022
- Association française des enseignants de parasitologie et mycologie Technique d'agglutination. In : Parasitologie et mycologie médicales ELSEVIER Ed ; 2022 : p169 -172

3. Association française des enseignants de parasitologie et mycologie Toxoplasmose. In : Parasitologie et mycologie médicales ELSEVIER Ed ; 2022 : p279 – 288
4. Rapport HAS – Février 2017 – Diagnostic biologique de la toxoplasmose acquise du sujet immunocompétent (dont la femme enceinte), la toxoplasmose congénitale (diagnostic pré- et postnatal) et la toxoplasmose oculaire EVALUATION DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ - Mis en ligne le 13 févr. 2017  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2653655/fr/diagnostic-biologique-de-la-toxoplasmose-acquise-du-sujet-immunocompetent-dont-la-femme-enceinte-la-toxoplasmose-congenitale-diagnostic-pre-et-postnatal-et-la-toxoplasmose-oculaire](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2653655/fr/diagnostic-biologique-de-la-toxoplasmose-acquise-du-sujet-immunocompetent-dont-la-femme-enceinte-la-toxoplasmose-congenitale-diagnostic-pre-et-postnatal-et-la-toxoplasmose-oculaire)
5. J.-C. Fourlinnie R. Guffroy, J.-C. Herbaut, et al. Optimisation du dépistage des anticorps antitoxoplasmiques IgG et IgM par l'association d'une réaction d'héماغglutination indirecte et d'un test au latex standardisé sur plaque de kine, Feuilles de biologie, 1985-Vol.XXVI-N146
6. Villard O, Cimon B, Franck J, et al. Evaluation of the usefulness of six commercial agglutination assays for serologic diagnosis of toxoplasmosis. Diagn Microbiol Infect Dis. 2012;73(3):231-235.
7. Lo SY, Saifee NH, Mason BO, Greene DN. Filling in the gaps with non-standard body fluids. Pract Lab Med. 2016 Mar 16;5:24-31. doi: 10.1016/j.plabm.2016.03.003. PMID: 28856201; PMCID: PMC5574517.
8. CLSI.Interference Testing in Clinical Chemistry.3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, Pa: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. p23-24
9. CLSI.Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry.1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne, Pa: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. p94-96
10. Hyperbilirubinémie néonatale - Pédiatrie - Édition professionnelle du Manuel MSD § Etiologie de l'hyperbilirubinémie néonatale p5 (msdmanuals.com)
11. Bilirubine - Normes biologiques - Cours IFSI - Fiche IDE §Présence d'ictère p3 (fiches-ide.fr)

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender ansässig ist, zu melden.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung (SSP) wird über die europäische EUDAMED-Datenbank verfügbar gemacht, sobald diese vollständig betriebsbereit ist:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Die Änderungen seit der letzten Revision sind grau hinterlegt.



**ELITech MICROBIO**  
Parc d'activités du Plateau  
Allée d'Athènes 83870 Signes  
FRANCE  
☎: +33 (0)4 94 88 55 00  
<http://www.elitechgroup.com>