

Note : le laboratoire se référera au tableau du § 9.1.1 du Document Cofrac SH GTA 04 pour connaître les paramètres à déterminer dans le cadre d'une vérification sur site (portée A) ou d'une validation (portée B) et complètera **une fiche par examen de biologie médicale**

EXAMEN DE BIOLOGIE MEDICALE :

Titrage des anticorps IgG et IgM anti-*Toxoplasma gondii* dans le sang

La toxoplasmose est une infection bénigne pour le sujet immunocompétent. Si elle confère une protection vis-à-vis du parasite, elle est cliniquement asymptomatique dans plus de 80% des cas. Le diagnostic d'une contamination repose donc essentiellement sur la détection des anticorps de type IgG et IgM. Des mesures de prévention hygiéno-diététiques peuvent être mises en place pour diminuer le risque d'infection chez les sujets non immunisés.

Il existe un risque lors de la grossesse pour le fœtus (primo infection) et chez le sujet immunodéprimé (réactivation d'une infection ancienne ou primo infection grave) soulignant la nécessité de déterminer leur statut immunologique vis-à-vis de *Toxoplasma gondii*. De plus, en France, un dépistage et le suivi sérologique mensuel des femmes enceintes séronégatives sont des obligations légales et permettent de détecter rapidement la contamination et de mettre en place une prise en charge thérapeutique.

Le choix de la méthode doit être guidé par les performances du réactif (sensibilité, spécificité, valeurs prédictives négatives et positives) permettant de répondre au mieux aux exigences de la réglementation et de la nomenclature ainsi qu'aux recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) et aux attentes du client.

Les performances sensibilité et spécificité doivent être $\geq 99\%$ (critère retenu par le groupe sérologie du CNR Toxoplasmose).

La quantification des IgG toxoplasmique fait partie d'un groupe de méthodes mises en œuvre dans le cadre d'un diagnostic sérologique de la toxoplasmose. En fonction des résultats obtenus, des techniques complémentaires peuvent être effectuées et les résultats doivent être interprétés en confrontant l'ensemble des résultats obtenus avec les techniques du groupe (guide d'interprétation).

Le choix d'une méthode quantitative répond à plusieurs exigences : celle de la nomenclature dans le cas d'une grossesse qui impose une détermination quantitative des IgG et leur expression en unités internationales (UI/mL) et celle de l'analyse de la cinétique permettant d'apprécier l'évolutivité de l'infection.

FICHE TYPE QUANTITATIF

VERIFICATION (PORTEE A) D'UNE METHODE
DE BIOLOGIE MEDICALE :
TITRAGE DES IGG ET IGM ANTI-
TOXOPLASMA GONDII DANS LE SERUM

PROCEDURE

VERSION

DATE D'APPLICATION

DESCRIPTION DE LA METHODE

Analyte/Mesurande :	IgG/IgM anti- <i>Toxoplasma gondii</i>
Principe de la Mesure :	A décrire cf. notice fournisseur (ex : ELISA indirect, immunocapture, chimiluminescence, ...)
Méthode de mesure :	Décrire le principe de détection de l'automate « X ». (ex : mesure de densité optique)
Type d'échantillon primaire (urine, sang, ...) :	Sang, sérum, plasma
Type de récipient, Additifs (tubes, ...) :	Tube sec, tube EDTA,...
Prétraitement de l'échantillon (centrifugation, dilution, ...) :	Modalités de centrifugation à décrire (obtention du sérum, plasma)
Unités :	UI/mL, index,...
Intervalles de référence¹ :	A décrire cf. notice fournisseur
Marquage CE (Oui/Non) :	Oui ou Non
Codage C.N.Q. (s'il existe) :	PAR1 (ajouter le code CNQ de la méthode)
Instrument (analyseur automatique, etc.) :	Nom de l'automate et société
Référence du réactif (référence fournisseur, version notice) :	Indiquer la référence fournisseur et le numéro/la date de la dernière version
Matériau d'étalonnage (références)/ Raccordement métrologique :	A décrire le cas échéant cf. notice fournisseur (ex : Sérum anti-toxoplasmose (3ème standard international, 1994, NIBSC code TOXM de l'OMS)
Type d'étalonnage, nombre de niveaux et valeurs :	A décrire cf. notice fournisseur Nombre de niveaux de contrôles, et valeurs, nombre de passages dans chaque série, matrice, critères de validation.

MISE EN ŒUVRE

Opérateur(s) habilité(s) ayant réalisé la vérification de méthode :	Techniciens de Parasitologie-Mycologie habilités au poste
Procédure de validation :	Indiquer le numéro de la procédure de validation / vérification de méthode
Procédure de gestion de la portée flexible :	Indiquer le numéro de la procédure de gestion des portées d'accréditation
Période d'évaluation :	
Date de mise en service :	
Autorisation de mise en service par :	Nom du biologiste responsable du secteur

¹ Indiquer les valeurs de référence si différentes en fonction de l'anticoagulant. Tenir compte du sexe, âge...



FICHE TYPE QUANTITATIF

VERIFICATION (PORTEE A) D'UNE METHODE
DE BIOLOGIE MEDICALE :
TITRAGE DES IGG ET IGM ANTI-
TOXOPLASMA GONDII DANS LE SERUM

PROCEDURE

VERSION

DATE D'APPLICATION

MAITRISE DES RISQUES		
Données d'entrée	Points critiques à maîtriser	Modalités de maîtrise
Type d'échantillon primaire (urine, sang, Type de récipient (tubes, ...), Additifs :	Echantillon / Type de tube	Catalogue des analyses Procédure de réception des échantillons Gestion des non-conformités pré-analytiques
Prétraitement de l'échantillon (centrifugation, dilution, ...) :	Centrifugation (cf instructions fournisseur de tubes) ou non	MO préparation des analyses Maintenance des centrifugeuses
Main d'œuvre (habilitation du personnel) : Préciser les références des procédures et enregistrements.	Compétences du personnel	Procédure de gestion du personnel : formation Qualification Habilitation du personnel paramédical et médical Fiche d'habilitation Technicien Sérologie Toxoplasmosse
Conditions ambiantes requises (ex : Température, organisation des locaux, éclairage,...) :	Température ambiante sauf si spécification fournisseurs (cf. fiche technique réactifs et automates)	Procédure gestion des locaux Maîtrise des conditions ambiantes
Référence du réactif (référence fournisseur, version) :	Indiquer la référence fournisseur et le numéro/la date de la dernière version	Procédure de gestion des stocks : contrôle de la version de la notice, du numéro de lot, de la date d'ouverture, date de reconstitution, date de péremption et de la durée d'utilisation après ouverture, stabilité à bord de l'automate
Matériau de référence :	Calibrateurs et/ou contrôles du kit Raccordement éventuel à un système étalon	Notice fournisseur
Contrôles qualité	Utilisation de Contrôles de qualité internes et externes	Procédure de gestion des contrôles de qualité internes et externes
Equipements : Exigences métrologiques* (définir les paramètres critiques) Exigences informatiques* spécifiques	Métrologie des équipements : automates, réfrigérateurs, congélateurs, pipettes Transmission des données automate-SGL	Procédure de gestion des équipements Raccordement au système international Maintenance externe et interne Vérification des pipettes selon ISO8655 Procédure de vérification de la transmission des données

* item à renseigner si nécessaire



EN TETE DE L'HOPITAL ET DU LABORATOIRE	FICHE TYPE QUANTITATIF VERIFICATION (PORTEE A) D'UNE METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE : TITRAGE DES IGG ET IGM ANTI- <i>TOXOPLASMA GONDII</i> DANS LE SERUM	PROCEDURE VERSION DATE D'APPLICATION
---	--	---

EVALUATION DES PERFORMANCES DE LA METHODE

Préciser le type et référence d'échantillon (échantillon contrôle, pool de sérum, ...) :

Répétabilité:

On utilise 2 niveaux de concentration choisis avec si possible un niveau proche de la zone décisionnelle.
On peut utiliser sérum de patient ou CIQ.
Effectuer 30 mesures par niveau pour une interprétation statistique maximale (mais 15 mesures sont suffisantes par niveau), dans les mêmes conditions : même opérateur, même procédure de mesure, même système de mesure, même jour.
L'exploitation des résultats consiste à calculer, moyenne, écart-type et coefficient de variation des valeurs expérimentales de chaque série.

Echantillons	Nombre (N)	Moyenne ²	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur	CV (%) limite (hors fournisseurs ³)	Conclusion ⁴
Echantillon niveau 1	≥15						Conforme
Echantillon niveau 2	≥15						Conforme

Conclusions : Le CV calculé est comparé au CV limite admissible, préalablement choisi en fonction de ceux du fournisseur et de la littérature disponible.
Pour les techniques immunoenzymatiques en sérologie infectieuse, le CV limite est généralement de 10% (Jacobson 1998), mais des CV plus élevés peuvent être acceptés en fonction des techniques.

Fidélité intermédiaire :

Les mesures s'effectuent dans des conditions différentes en faisant varier au moins un facteur : l'opérateur, le temps, les lots de réactifs, les étalonnages...
Pour effectuer cette étude, les résultats des Contrôles de Qualité Interne peuvent être exploités. L'essai est réalisé au cours de séries successives, 1 à 2 par jour, d'échantillons de CIQ.
L'exploitation des résultats consiste à calculer, moyenne, écart-type et coefficient de variation sur les valeurs mesurée et sur les résultats calculés.

Echantillons	Nombre (N)	Moyenne ²	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur	CV (%) limite (hors fournisseurs ³)	Conclusion ⁴
Echantillon niveau 1	≥15						Conforme
Echantillon niveau 2	≥15						Conforme

Conclusions : Le CV calculé est comparé au CV limite admissible, préalablement choisi en fonction de ceux du fournisseur et de la littérature disponible.
Pour les techniques immunoenzymatiques en sérologie infectieuse, le CV limite est généralement de 10% (Jacobson 1998), mais des CV plus élevés peuvent être acceptés en fonction des techniques.

² Nombre de chiffres significatifs

³ Sociétés savantes, publications (SFBC, GEHT, RICOS, QUALAB, CLIA...). Préciser la référence utilisée.

⁴ Conforme/non conforme



EN TETE DE L'HOPITAL ET DU LABORATOIRE	FICHE TYPE QUANTITATIF VERIFICATION (PORTEE A) D'UNE METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE : TITRAGE DES IGG ET IGM ANTI- <i>TOXOPLASMA GONDII</i> DANS LE SERUM	PROCEDURE VERSION DATE D'APPLICATION
---	--	---

A noter qu'il est recommandé d'étudier la cinétique des anticorps de type IgG / IgM anti-*Toxoplasma gondii* par reprise en parallèle des sérums dans la même série.

Justesse (approche de la) :

Cas des contrôles internes externalisés

A calculer si disponible.

$$\text{Biais en \%} = \frac{(m-v)}{v} \times 100$$

m= moyenne des valeurs Labo

v= valeur cible

Echantillons	Nombre (N)	Valeurs Labo ²	Cible (groupe de pairs)	Moyenne générale (toutes techniques)	Biais (%) /groupe de pairs	Biais (%) /moyenne générale	Biais (%) limite ³	Conclusion ⁴
Echantillon CIQ niveau 1				Non applicable		Non applicable		Conforme
Echantillon CIQ niveau 2				Non applicable		Non applicable		Conforme

Conclusions : Le biais obtenu est comparé au biais limite.

Remarque : La moyenne générale n'est pas calculable en raison de la grande variabilité des taux d'IgG ou d'IgM en fonction des techniques (principe de la technique, nature et composition de l'antigène).

Exactitude :

Cas des contrôles externes ponctuels

En cas d'absence de CIQ externalisé, le calcul du biais obtenu à partir des résultats des EEQ permet une approche de l'écart par rapport à la valeur cible.

$$\text{Biais en \%} = \frac{(x-v)}{v} \times 100$$

x= valeur trouvée pour l'EEQ

v= valeur cible

Exemple :

Echantillons	Nombre (N)	Valeur Labo ⁵	Cible (groupe de pairs)	Moyenne générale (toutes techniques)	Biais (%) /groupe de pairs	Biais (%) /moyenne générale	Biais (%) limite ⁶	Conclusion
Echantillon CQN	153	132	141	Non applicable	6,38%	Non applicable	2ET	A
Echantillon ponct xy	93	<1,6	ND	Non applicable	ND	Non applicable	2ET	A
Echantillon ponct zy	93	44,4	47,5	Non applicable	6,52%	Non applicable	2ET	A

Conclusions : Le biais obtenu est comparé au biais limite.

⁵ Nombre de chiffres significatifs

⁶ Sociétés savantes, publications (SFBC, GEHT, RICOS, QUALAB, CLIA...). Préciser la référence utilisée.



EN TETE DE L'HOPITAL ET DU LABORATOIRE	FICHE TYPE QUANTITATIF VERIFICATION (PORTEE A) D'UNE METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE : TITRAGE DES IGG ET IGM ANTI- <i>TOXOPLASMA GONDII</i> DANS LE SERUM	PROCEDURE VERSION DATE D'APPLICATION
---	--	---

Remarque : La moyenne générale n'est pas calculable en raison de la grande variabilité des taux d'IgG ou d'IgM en fonction des techniques (principe de la technique, nature et composition de l'antigène).

INCERTITUDES (niveaux, choix du mode de calcul, interprétation) :	
Mode de calcul (cf. SH GTA 14) :	L'incertitude de mesure est un indice de qualité d'un résultat et de la fiabilité qu'on peut lui accorder. Il utilise les EEQ et les CIQ. Les méthodes de calcul sont détaillées dans le SH GTA 14. Pour la sérologie toxoplasmose, c'est généralement la méthode « CIQ / EEQ » qui sera utilisée. La méthode « CIQ / étalon fournisseur » peut également être appliquée si un étalon fournisseur est disponible.
Quantification de l'incertitude (niveau 1) :	
Quantification de l'incertitude (niveau 2) :	
Interprétation :	

Conclusions : Evaluer l'impact de l'incertitude de mesure sur l'interprétation des résultats en tenant compte par exemple du seuil de positivité des techniques (valeurs faibles) et des critères d'évolution du titre des anticorps, sur 2 sérums analysés en parallèle (augmentation considérée comme significative en cas de doublement).

COMPARAISON DE METHODES :	
Données bibliographiques (fournisseurs, publications,...) :	Sensibilité et spécificité de la méthode et comparaison aux autres méthodes : cf notice fournisseur et références bibliographiques (cf liste en annexe)
Méthode précédente, autre méthode utilisée dans le laboratoire, appareil en miroir ou EBMD :	Nom de la méthode concernée, réactifs utilisés.
Nombre de mesures :	Tester au minimum 30 échantillons de patients.
Intervalle de comparaison adaptée à l'activité du laboratoire :	Couvrir l'étendue du domaine physiopathologique rencontré (séroconversions, IgM résiduelles, infections anciennes, sérologies négatives, éventuellement toxoplasmoses congénitales)
Méthode d'exploitation des résultats :	<u>Comparaison de 2 automates en miroir ou 2 modules d'1 automate :</u> Il est vérifié si les discordances (écart entre les 2 méthodes) sont jugées supérieures aux limites établies calculées comme suit : Limites de suivi = $\pm \sqrt{(3 \sigma_{FI} \text{ technique testée})^2 + (3 \sigma_{FI} \text{ technique de comparaison})^2}$ Avec σ_{FI} : écart type de la fidélité intermédiaire (FI) obtenue à partir des CIQ. <u>Comparaison de 2 méthodes :</u> Analyse des discordances
Equation de la droite de régression :	<u>Comparaison de 2 automates en miroir ou 2 modules d'1 automate :</u> Calculer l'équation de la droite de régression dont la pente et l'ordonnée à l'origine exprimeront la similitude des méthodes comparées (similitude optimale avec pente égale à 1 et ordonnée à l'origine égale à 0). <u>Comparaison de 2 méthodes :</u> Non applicable
Diagramme des différences et/ou des rapports :	<u>Comparaison de 2 automates en miroir ou 2 modules d'1 automate :</u>



EN TETE DE L'HOPITAL ET DU LABORATOIRE	FICHE TYPE QUANTITATIF VERIFICATION (PORTEE A) D'UNE METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE : TITRAGE DES IGG ET IGM ANTI- <i>TOXOPLASMA GONDII</i> DANS LE SERUM	PROCEDURE VERSION DATE D'APPLICATION
---	--	---

	<p>Pour chacun des couples retenus X_i (méthode X) et Y_i (méthode Y),</p> <ul style="list-style-type: none"> - calculer les différences $X_i - Y_i$ - calculer les rapports Y_i / X_i <p>Etablir les graphiques des différences, $(x_i - y_i)$ fonction de x_i et (y_i / x_i) fonction de x_i, et reporter les limites retenues en valeur absolue ou relative sur ces graphiques.</p> <p>Noter le nombre d'échantillons discordants identifiés, et rechercher la cause de la discordance si elle subsiste après vérification.</p> <p>Comparaison de 2 méthodes : Non applicable</p>
Conclusions et dispositions⁷ :	Comparer la sensibilité/spécificité des 2 méthodes en fonction du contexte clinique.

INTERVALLE DE MESURE (indispensable en portée B) (si possible et pertinent, ex : troponine, micro albumine, plaquettes, PSA, TSH) :	
Mode de détermination :	Vérification bibliographique (notice fournisseur)
Limite inférieure de linéarité (de quantification)/ Profil de fidélité :	Cf notice fournisseur
Limite supérieure de linéarité :	Cf notice fournisseur

INTERFERENCES (ex : Hémolyse, turbidité, bilirubine, médicaments - à prendre en compte dans les facteurs de variabilité - à évaluer si nécessaire) :	
Vérification bibliographique :	Cf notice fournisseur
Vérification :	Non applicable

CONTAMINATION (indispensable en portée B et pour les paramètres sensibles en portée A)	
Inter échantillon pour les paramètres sensibles (par exemple Ag HBS, βHCG) :	<p>Cette évaluation peut être couplée à la détermination de la répétabilité : penser alors à la disposition des échantillons testés.</p> <p>Analyser consécutivement 3 fois un échantillon positif fort (H1-H2-H3) suivi d'un échantillon bas également passé 3 fois consécutivement (B1-B2-B3). Les séquences sont répétées plusieurs fois (au moins 5) afin d'établir la moyenne des B1 et des B3.</p> <p>Calculer l'indice de contamination en % : $(mB1 - mB3)/(mH - mB3) \times 100$ (mH= moyenne (H1, H2, H3), mB1= moyenne des B1 et</p>

⁷ Le laboratoire précise les dispositions mises en œuvre (par exemple : utilisation **transitoire et documentée** d'un facteur de correction).



**EN TETE DE
L'HOPITAL ET
DU
LABORATOIRE**

FICHE TYPE QUANTITATIF

**VERIFICATION (PORTEE A) D'UNE METHODE
DE BIOLOGIE MEDICALE :
TITRAGE DES IGG ET IGM ANTI-
TOXOPLASMA GONDII DANS LE SERUM**

PROCEDURE

VERSION

DATE D'APPLICATION

	mB3=moyenne des B3)
Inter réactif si nécessaire (par exemple : LDH et ALAT, cholestérol et phosphate, lipase et triglycérides) :	A vérifier si le système de distribution est commun à tous les réactifs
Vérification bibliographique :	Cf notice fournisseur
Vérification :	Absence de contamination inter échantillons (et inter réactifs si vérifié)

Commentaires éventuels :

Le rapport de vérification ou validation initiale doit conclure à la validité de la méthode ou du système analytique.

S'il y a certains écarts, le laboratoire peut justifier l'acceptabilité de ces écarts après avoir fait une analyse d'impact.



BIBLIOGRAPHIE

Haute Autorité de Santé : Surveillance sérologique et prévention de la toxoplasmose et de la rubéole au cours de la grossesse. Recommandations en santé publique. Synthèse 2009.

Jacobson RH. 1998. Validation of serological assays for diagnosis of infectious diseases. *Revue scientifique et technique (International Office of Epizootics)*. **17**:469-526.

Villard O, Jung-Etienne J, Cimon B, Franck J, Fricker-Hidalgo H, Godineau N, Houze S, Paris L, Pelloux H, Villena I, Candolfi E et le réseau du Centre National de Référence de la Toxoplasmose. Sérodiagnostic de la toxoplasmose en 2010 : conduite à tenir et interprétation en fonction des profils sérologiques obtenus par les méthodes de dépistage. *Feuillets de Biologie* 2011, **298** : 43-49.

AxSYM (Abbott) :

Cimon B, Marty P, Morin O. et al. 1998. Specificity of low anti *Toxoplasma* IgG titers with IMx and AxSYM Toxo IgG assays. *Diagnostic Microbiology and Infectious Diseases*. **32**: 65-67.

Decoster A, Lambert N, Germaneau C, Masson C. **2000**. Sérodiagnostic de la toxoplasmose : comparaison de la trousse Access® Toxo IgM II aux troupes Axsym® Toxo IgM et Vidas® Toxo IgM. *Ann Biol Clin (Paris)*. 58:721-7.

Goubet S, Pelloux H, Fricker-Hidalgo H, Goullier-Fleuret A, Ambroise-Thomas P. **2000**. Sérodiagnostic de la toxoplasmose : comparaison de la trousse Elisa Axsym® (Abbott) avec la trousse Vidas® (bioMérieux), l'immunofluorescence indirecte et l'Isaga.

Tekkesin N, Keskin K, Kilinc C, Orgen N, Molo K. **2011**. Detection of immunoglobulin G antibodies to *Toxoplasma gondii*: Evaluation of two commercial immunoassay systems. *J Microbiol Immunol Infect*. 12;44:21-26.

Architect (Abbott) :

Gay-Andrieu F., Fricker-Hidalgo H., Sickinger E. et al. 2009. Comparative evaluation of the Architect Toxo IgG, IgM and IgG avidity assays for anti-*Toxoplasma* antibodies detection in pregnant women sera. *Diagnostic Microbiology and Infectious Diseases*. **65**: 279-287.

Murat JB, Dard C, Fricker Hidalgo H, Dardé ML, Brenier-Pinchart MP, Pelloux H. **2013**. Comparison of the Vidas system and two recent fully automated assays for diagnosis and follow-up of toxoplasmosis in pregnant women and newborns. *Clin Vaccine Immunol*. 20:1203-12.

Sickinger E., Gay-Andrieu F., Jonas G. et al. 2008. Performance characteristics of the new Architect Toxo IgG and Toxo IgG avidity assays. *Diagnostic Microbiology and Infectious Diseases*. **62**: 235-244.

Sickinger E, Braun HB, Praast G, Stieler M, Gundlach C, Birkenbach C, Prostko J, Palafox MA, Frias E, Hsu S, Matias M, Pucci D, Hausmann M, Sagel U, Smith D. 2009. Evaluation of the Abbott ARCHITECT Toxo IgM assay. *Diagn Microbiol Infect Dis*. **64**:275-82.

IMx (Abbott) :

De Champs C, Pelloux H, Cambon M, Fricker-Hidalgo H, Goullier-Fleuret A, Ambroise-Thomas P. **1997**. Evaluation of the second generation IMx Toxo IgG antibody assay for detection of antibodies to *Toxoplasma gondii* in human sera. *J Clin Lab Anal*. 11:214-9.

Galanti LM, Dell'Omo J, Wanet B, Guarin JL, Jamart J, Garrino MG, Masson PL, Cambiaso CL. **1997**. Particle counting assay for anti-toxoplasma IgG antibodies. Comparison with four automated commercial enzyme-linked immunoassays. *J Immunol Methods*. 207:195-201.

Hofgärtner WT, Swanzy SR, Bacina RM, Condon J, Gupta M, Matlock PE, Bergeron DL, Plorde JJ, Fritsche TR. **1997**. Detection of immunoglobulin G (IgG) and IgM antibodies to *Toxoplasma gondii*: evaluation of four commercial immunoassay systems. *J Clin Microbiol*. 35:3313-5.



Olsen MA, Root PP. **1994**. Comparison of four different immunoassays for detection of Toxoplasma-specific immunoglobulin G. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 19(1):19-24.

Schaefer LE, Dyke JW, Meglio FD, Murray PR, Crafts W, Niles AC. **1989**. Evaluation of microparticle enzyme immunoassays for immunoglobulins G and M to rubella virus and Toxoplasma gondii on the Abbott IMx automated analyzer. *J Clin Microbiol.* 27:2410-3.

Wilson M, Remington JS, Clavet C, Varney G, Press C, Ware D. **1997**. Evaluation of six commercial kits for detection of human immunoglobulin M antibodies to *Toxoplasma gondii*. The FDA Toxoplasmosis Ad Hoc Working Group. *J Clin Microbiol.* 35:3112-5.

Access (Beckman Coulter) :

Decoster A, Lambert N, Germaneau C, Masson C. **2000**. Sérodiagnostic de la toxoplasmose : comparaison de la trousse Access® Toxo IgM II aux trousses Axsym® Toxo IgM et Vidas® Toxo IgM. *Ann Biol Clin (Paris).* 58:721-7.

Liu X, Turner BP, Peyton CE, Reisner BS, Okorodudu AO, Mohammad AA, Hankins GD, Weissfeld AS, Petersen JR. **2000**. Prospective study of IgM to *Toxoplasma gondii* on Beckman Coulter's Access(TM) immunoassay system and comparison with Zeus ELISA and gull IFA assays. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 36:237-9.

VIDAS/VIDIA (BioMérieux) :

Candolfi E, Ramirez R, Hadju MP, Shubert C, Remington JS. **1994**. The Vitek immunodiagnostic assay for detection of immunoglobulin M toxoplasma antibodies. *Clin Diagn Lab Immunol.* 1:401-5.

Decoster A, Lambert N, Germaneau C, Masson C. **2000**. Sérodiagnostic de la toxoplasmose : comparaison de la trousse Access® Toxo IgM II aux trousses Axsym® Toxo IgM et Vidas® Toxo IgM. *Ann Biol Clin (Paris).* 58:721-7.

Galanti LM, Dell'Omo J, Wanet B, Guarin JL, Jamart J, Garrino MG, Masson PL, Cambiaso CL. **1997**. Particle counting assay for anti-toxoplasma IgG antibodies. Comparison with four automated commercial enzyme-linked immunoassays. *J Immunol Methods.* 207:195-201.

Goubet S, Pelloux H, Fricker-Hidalgo H, Goullier-Fleuret A, Ambroise-Thomas P. **2000**. Sérodiagnostic de la toxoplasmose : comparaison de la trousse Elisa Axsym® (Abbott) avec la trousse Vidas® (bioMérieux), l'immunofluorescence indirecte et l'Isaga.

Hofgärtner WT, Swanzy SR, Bacina RM, Condon J, Gupta M, Matlock PE, Bergeron DL, Plorde JJ, Fritsche TR. **1997**. Detection of immunoglobulin G (IgG) and IgM antibodies to Toxoplasma gondii: evaluation of four commercial immunoassay systems. *J Clin Microbiol.* 35:3313-5.

Meek B, van Gool T, Gilis H, Peek R. **2001**. Dissecting the IgM antibody response during the acute and latent phase of toxoplasmosis. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 41(3):131-7.

Murat JB, Dard C, Fricker Hidalgo H, Dardé ML, Brenier-Pinchart MP, Pelloux H. **2013**. Comparison of the Vidas system and two recent fully automated assays for diagnosis and follow-up of toxoplasmosis in pregnant women and newborns. *Clin Vaccine Immunol.* 20:1203-12.

Olsen MA, Root PP. **1994**. Comparison of four different immunoassays for detection of Toxoplasma-specific immunoglobulin G. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 19(1):19-24.

Pelloux H, Ciapa P, Goullier-Fleuret A, Ambroise-Thomas P. 1993. Evaluation du système Vidas pour le diagnostic sérologique de la toxoplasmose. *Ann Biol Clin (Paris).* 51:875-8.

Roux-Buisson N, Fricker-Hidalgo H, Foussadier A, Rolland D, Suchel-Jambon AS, Brenier-Pinchart MP, Pelloux H. **2005**. Comparative analysis of the VIDAS Toxo IgG IV assay in the detection of antibodies to Toxoplasma gondii. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 53:79-81.



Vlaspolder F, Singer P, Smit A, Diepersloot RJ. **2001**. Comparison of immulite with vidas for detection of infection in a low-prevalence population of pregnant women in The Netherlands. Clin Diagn Lab Immunol. 8:552-5.

Wilson M, Remington JS, Clavet C, Varney G, Press C, Ware D. **1997**. Evaluation of six commercial kits for detection of human immunoglobulin M antibodies to *Toxoplasma gondii*. The FDA Toxoplasmosis Ad Hoc Working Group. J Clin Microbiol. 35:3112-5.

BioPlex (BioRad) :

Binnicker MJ, Jespersen DJ, Haring JA. **2010**. Multiplex detection of IgM and IgG class antibodies to *Toxoplasma gondii*, rubella virus, and cytomegalovirus using a novel multiplex flow immunoassay. Clin Vaccine Immunol. 17:1734-8.

Kaul R, Chen P, Binder SR. **2004**. Detection of immunoglobulin M antibodies specific for *Toxoplasma gondii* with increased selectivity for recently acquired infections. J Clin Microbiol. 42:5705-9.

Platelia (BioRad) :

Hofgärtner WT, Swanzy SR, Bacina RM, Condon J, Gupta M, Matlock PE, Bergeron DL, Plorde JJ, Fritsche TR. **1997**. Detection of immunoglobulin G (IgG) and IgM antibodies to *Toxoplasma gondii*: evaluation of four commercial immunoassay systems. J Clin Microbiol. 35:3313-5.

Leslé F, Touafek F, Fekkar A, Mazier D, Paris L. **2011**. Discrepancies between a new highly sensitive *Toxoplasma gondii* ELISA assay and other reagents: interest of Toxo IgG Western blot. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 30:1207-12.

Meek B, van Gool T, Gilis H, Peek R. **2001**. Dissecting the IgM antibody response during the acute and latent phase of toxoplasmosis. Diagn Microbiol Infect Dis. 41(3):131-7.

Liaison (Diasorin) :

Murat JB, Dard C, Fricker Hidalgo H, Dardé ML, Brenier-Pinchart MP, Pelloux H. **2013**. Comparison of the Vidas system and two recent fully automated assays for diagnosis and follow-up of toxoplasmosis in pregnant women and newborns. Clin Vaccine Immunol. 20:1203-12.

Petersen E, Borobio MV, Guy E, Liesenfeld O, Meroni V, Naessens A, Spranzi E, Thulliez P. **2005**. European multicenter study of the LIAISON automated diagnostic system for determination of *Toxoplasma gondii*-specific immunoglobulin G (IgG) and IgM and the IgG avidity index. J Clin Microbiol. 43:1570-4.

Cobas (Roche) :

Tekkesin N, Keskin K, Kılinc C, Orgen N, Molo K. **2011**. Detection of immunoglobulin G antibodies to *Toxoplasma gondii*: Evaluation of two commercial immunoassay systems. J Microbiol Immunol Infect. 12;44:21-26.

Modular / Elecsys (Roche) :

Leslé F, Touafek F, Fekkar A, Mazier D, Paris L. **2011**. Discrepancies between a new highly sensitive *Toxoplasma gondii* ELISA assay and other reagents: interest of Toxo IgG Western blot. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 30:1207-12.

Maudry A, Chene G, Chatelain R, Patural H, Bellete B, Tisseur B, Hafid J, Raberin H, Beretta S, Sung RT, Belot G, Flori P. **2009**. Bicentric evaluation of six anti-toxoplasma immunoglobulin G (IgG) automated immunoassays and comparison to the Toxo II IgG Western blot. Clin Vaccine Immunol. 16:1322-6.

Prusa AR, Hayde M, Unterasinger L, Pollak A, Herkner KR, Kasper DC. **2010**. Evaluation of the Roche Elecsys Toxo IgG and IgM electrochemiluminescence immunoassay for the detection of gestational *Toxoplasma* infection. Diagn Microbiol Infect Dis. 68:352-7.

Van Helden J. **2009**. Performance of Elecsys toxo IgG and IgM immunoassays. Clin Lab. 55:267-73.



FICHE TYPE QUANTITATIF

VERIFICATION (PORTEE A) D'UNE METHODE
DE BIOLOGIE MEDICALE :
TITRAGE DES IGG ET IGM ANTI-
TOXOPLASMA GONDII DANS LE SERUM

PROCEDURE

VERSION

DATE D'APPLICATION

Immulite / Immulite 2000 (Siemens) :

Dao A, Fortier B. **2001**. Utilisation des troussees Immulite 2000 Toxoplasmose IgG® et Toxoplasmose IgM® pour le diagnostic de la toxoplasmose humaine. Ann Biol Clin (Paris). 59:157-64.

Centonze AR, Tonolli E, Fontana R. **2013**. Performance characteristics of current-generation Immulite 2000 TORCH Assays. Clin Vaccine Immunol. 20:122-6.

Owen WE, Martins TB, Litwin CM, Roberts WL. **2006**. Performance characteristics of six IMMULITE 2000 TORCH assays. Am J Clin Pathol. 126:900-5.

Robert-Gangneux F, Bourhis C, Chevrier S, Gangneux JP. **2009**. Evaluation of DPC immulite 2000 Toxoplasma quantitative IgG/IgM kits for automated toxoplasmosis serology with immulite 2000. J Clin Lab Anal. 23:336-40.

Vlaspolder F, Singer P, Smit A, Diepersloot RJ. **2001**. Comparison of immulite with vidas for detection of infection in a low-prevalence population of pregnant women in The Netherlands. Clin Diagn Lab Immunol. 8:552-5.

Enzygnost (Siemens) :

Bhopale GM, Naik SR, Bhave GG, Naik SS, Gogate A. **1997**. Assessment of enzyme linked immunosorbent assay based diagnostic kits (Toxokit-G and Toxokit-M) for the detection of IgG and IgM antibodies to *Toxoplasma gondii* in human serum. Comp Immunol Microbiol Infect Dis. 20:309-14.

Dao A, Fortier B. **2001**. Utilisation des troussees Immulite 2000 Toxoplasmose IgG® et Toxoplasmose IgM® pour le diagnostic de la toxoplasmose humaine. Ann Biol Clin (Paris). 59:157-64.

