

## Test de diagnostic quantitatif rapide de la Toxoplasmose Gondii (Toxo Ac)

### UTILISATION PRÉVUE

Le test de diagnostic quantitatif rapide de l'antigène du Toxoplasmose Gondii est un test d'immunodosage par fluorescence utilisé avec l'analyseur ImMScan pour la détermination quantitative de la concentration de la Toxo Ab dans le sérum ou le plasma félin/canin. Ce test est utilisé comme indicateur à des lésions rénales. Ce test est utilisé dans le cadre d'un diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement.

### PRINCIPE DE TEST

1. Ce test fait appel à une technique quantitative d'immunodosage par fluorescence en sandwich à double anticorps.

2. Ajouter l'échantillon au diluant et bien mélanger.

Déposer l'échantillon mélangé dans le trou d'échantillon de la cartouche de test.

La substance à tester contenue dans l'échantillon se combine avec l'antigène Toxoplasmose Gondii marqué et enduit sur le tampon marqueur pour former un complexe réactionnel.

Par chromatographie, le complexe réactionnel se déplace le long de la membrane de nitrocellulose et est capturé par l'antigène recombinant Toxoplasmose enduit sur la ligne T de détection de la membrane de nitrocellulose.

Plus l'échantillon contient d'anticorps Toxoplasmose Gondii, plus les complexes s'accumulent sur la ligne de détection, et l'intensité du signal de l'antigène fluorescent reflète la quantité d'Ab Toxo capturé.

La concentration de Toxoplasmose est exprimée en UI/mL.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ce kit est destiné à un usage de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas avaler.

2. Les numéros de lot de tous les composants du test (dispositif de test, puce d'identification et solution tampon) doivent correspondre les uns aux autres. Ne pas mélanger les composants de différents lots du kit.

3. Inspectez l'emballage et les étiquettes avant l'utilisation.

Ne pas utiliser si le sachet est cassé, abîmé ou mal scellé, ou si le flacon semble endommagé ou a coulé.

4. Suivez attentivement les instructions et les procédures décrites dans cette notice.

5. N'utilisez pas le dispositif de test au-delà de la date de péremption. Le dispositif de test doit rester dans sa pochette d'origine scellée jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé. Ne pas utiliser si la pochette ou le dispositif lui-même est endommagé, déchiré ou pas entièrement scellé.

6. Un tube tampon doit être utilisé pour traiter un seul échantillon.

7. L'opération doit être effectuée à l'abri des vibrations et des champs magnétiques. L'analyseur ImMScan peut générer de légères vibrations pendant l'utilisation, qui doivent être considérées comme normales.

8. Un embout de pipette doit être utilisé pour un seul échantillon.

9. Ne pas toucher la zone possédant le réactif de la cartouche.

10. Tous les spécimens et le matériel de test utilisé sont considérés comme potentiellement infectieux. Les embouts de pipette, les tubes tampons, les dispositifs de test et les échantillons utilisés doivent être manipulés avec soin et éliminés conformément aux réglementations et procédures locales.

### MATÉRIEL

#### Matériel Fourni

1. 10 sachets individuels scellés, contenant chacun une cartouche de test et un sachet de dessiccation.

2. Une puce d'identification du cartouche de test

3. Un mode d'emploi

4. 10 tubes de tampon Tris-HCl

5. Embouts de pipette

#### Matériel requis mais non fourni

1. Analyseur ImMScan

2. Pipette de transfert

3. Minuteur / Chronomètre

4. Centrifugeuse

### STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Conserver le kit de test à 4~30°C jusqu'à la date de péremption.

2. Une fois le sachet ouvert, le test doit être effectué dans l'heure qui suit.

3. Si le test est sorti du réfrigérateur, laissez-le atteindre la température ambiante pendant 30 minutes avant de le tester.

### COLLECTE ET PRÉPARATION DES SPÉCIMENS

Le test peut être effectué sur du sérum ou du plasma canin/félin. Le sérum doit être obtenu et manipulé selon la méthode standard de prélèvement d'échantillons.

**Prélèvement de sérum** : Utiliser des tubes de prélèvement sanguin sans anticoagulant et séparer le sérum dès que possible après le prélèvement sanguin pour éviter l'hémolyse.

Le sérum séparé doit être testé dès que possible. S'il ne peut être utilisé à temps, il doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8°C et ne doit pas dépasser 48 heures.

**Prélèvement de plasma** : Les tubes de prélèvement sanguin anticoagulants EDTA doivent être utilisés pour séparer le plasma dès que possible après le prélèvement sanguin.

Les échantillons doivent être utilisés dès que possible après le prélèvement. Si le sang ne peut pas être testé dans les 2 heures suivant le prélèvement, il doit être conservé entre 2° C et 8° C et ne doit pas dépasser 48 heures. Si l'échantillon présente une hémolyse sévère, un ictère sévère ou une teneur élevée en lipides, il ne doit pas être utilisé, car cela affectera la précision des résultats.

Les échantillons de sérum ou de plasma doivent être testés dès qu'ils sont préparés et doivent être amenés à température ambiante avant d'être utilisés.

**Assurer vous qu'avant utilisation tous les matériels fournis sont à température ambiante. Les spécimens congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test.**

**Les spécimens ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises. Seuls les spécimens clairs et non hémolysés peuvent être utilisés.**

### PROCÉDURE DE TEST

Lire le manuel d'utilisation d'ImMScan pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation de la cartouche de test.

1. Placer la cartouche de test sur un endroit propre, horizontal et de niveau.

2. S'assurer que le numéro de lot de la cartouche de test correspond au numéro de la puce d'identification. Insérer la puce d'identification dans le lecteur. Veiller à ne pas toucher la pointe d'insertion de la puce d'identification.

3. L'échantillon doit être équilibré à la température ambiante avant le test, et le test doit être effectué à la température ambiante.

4. Déchirez le sachet en aluminium et sortez la carte de test.

Prélever 75µL d'échantillon, ajouter l'échantillon au diluant de l'échantillon, bien mélanger, prélever 75µL de mélange et l'ajouter au trou de l'échantillon de la carte de test ; le temps de réaction de l'ajout de la carte de test est de 10min.

L'instrument ImMScan effectuera automatiquement le test et lira/imprimera les résultats du test.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. L'analyseur ImMScan calcule automatiquement les résultats de test de la Toxoplasmose Gondii et affiche la concentration de l'anticorps de la Toxoplasmose Gondii l'écran juste après avoir ajouté correctement l'échantillon dans le puits d'échantillon pendant 10 minutes.

Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'analyseur ImMScan.

2. L'analyseur ImMScan affiche le message « Abnormal C-line/ Ce test est invalide! » lorsque le volume de l'échantillon est insuffisant ou que le liquide n'a pas entièrement traversé la ligne de test, il est recommandé de rajouter un volume d'échantillon dans la cartouche de test.

3. Pour des raisons techniques, des erreurs opérationnelles et d'autres facteurs d'échantillonnage, les résultats du test peuvent être erronés. Si vous avez des doutes sur les résultats du test, veuillez utiliser d'autres méthodes de détection pour le test, et ensuite faire un jugement sur la base des symptômes cliniques.

### CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque test quantitatif rapide de l'anticorps de la Toxoplasmose Gondii contient un contrôle interne pour les besoins du contrôle de qualité de routine. Ce contrôle de qualité interne est effectué chaque fois qu'un échantillon de patient est testé.

Si un résultat invalide est obtenu à partir du contrôle interne, le lecteur affichera un message d'erreur, indiquant qu'un autre test doit être effectué.

### LIMITES DE PROCÉDURE

1. Ce produit est utilisé pour détecter les anticorps de Toxoplasmose Gondii (Toxo Ab) dans les échantillons de sérum ou de plasma canin/félin.
2. Le test quantitatif Toxoplasmose Gondii peut détecter la présence d'anticorps Toxo dans l'échantillon, mais ne doit pas être utilisé comme seul critère pour le diagnostic de l'anticorps Toxoplasmose Gondii chez le chien/félin.
3. Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être pris en compte avec les autres informations cliniques dont dispose le médecin.
4. Si les résultats du test sont négatifs et que les symptômes cliniques persistent, d'autres méthodes cliniques sont recommandées pour les tests ultérieurs.

### INTERPRÉTATION

Gamme de référence de la Toxoplasmose Gondii (Toxo (Ac) dans le sang félin/canin :

1. Plage de détection : 0.8 - 300 IU/mL.

2. Référence

Référence	Signification
< 50 IU/mL	Normal
50 - 300 IU/mL	Préalablement infecté ou en cours d'infection

**Remarque : Plus la valeur est élevée, plus la concentration d'anticorps de Toxoplasmose Gondii est importante.**

**Chaque laboratoire doit établir une gamme de référence représentative de la population à évaluer. Le diagnostic doit être établi en conjonction avec d'autres symptômes cliniques et tests.**

### DISTRIBUÉ PAR

MELET SCHLOESING Laboratoires

9 Chaussée Jules César – Osny – France

Tél : +33 (0)1 30 75 30 00 – [www.mslabos.com/vet](http://www.mslabos.com/vet)