



Résumé du Protocole

TITRE	Evaluation des performances cliniques du VIDAS® TOXO IgM, dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> (DMDIV) visant au dépistage et à l'aide au diagnostic de la toxoplasmose
TITRE COURT	VIDAS® TOXO IgM (TXMN)
PROMOTEUR	bioMérieux S.A Chemin de l'Orme 69280 Marcy l'Etoile
SITES PARTICIPANTS	CHU Grenoble Alpes, Grenoble Hôpital Croix-Rousse, HCL, Lyon Biogroup Unilians, Décines Biogroup Oriade, Meylan
TYPE D'ETUDE	Recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH)
CONTEXTE	bioMérieux, groupe mondial spécialisé dans le diagnostic <i>in vitro</i> destiné à des applications médicales et industrielles, conçoit, développe, produit et commercialise des systèmes et des services associés dans les domaines clinique et industriel. L'étude est réalisée dans le contexte du développement d'un test pour la recherche d'anticorps contre la toxoplasmose (IgM <i>T. gondii</i>). Le but est d'évaluer les performances de ce produit à des fins de commercialisation.
OBJECTIFS	L'objectif de l'étude d'évaluer les performances diagnostiques du nouveau test étudié conformément à l'utilisation prévue et sur les populations cibles du test.
METHODOLOGIE	L'étude est multicentrique et menée sur des sites Français. Les échantillons seront des sérums de patients, collectés à partir des volumes restants fait dans la pratique de soin de routine (reliquats), dans le cadre d'un dépistage de la toxoplasmose. Certaines données cliniques associées à ces échantillons seront étudiées, comme par exemple la date de prélèvement de l'échantillon, résultats des tests de routine pour la toxoplasmose ou encore certaines données démographiques (âge, genre, statut de grossesse, etc..).
NOMBRE DE PARTICIPANTS	Environ 1500 patients
DUREE DE L'ETUDE	12 mois à partir de Mai 2024
EVALUATION DES RISQUES, DES BENEFICES ET CONTRAINTES LIES A LA RECHERCHE	La participation à cette étude ne présente aucun avantage direct ni de risques physiques. Il est rappelé que ce test n'a pas encore été approuvé par les autorités de santé. En conséquence les résultats de ces tests ne seront pas utilisés dans le parcours de soins et n'influenceront pas la prise en charge des participants.
ANALYSE STATISTIQUE	L'analyse statistique sera réalisée selon le standard CLSI EP12-Ed3 Evaluation of Qualitative, Binary Output Examination Performance.