

Elecsys® Toxo IgG

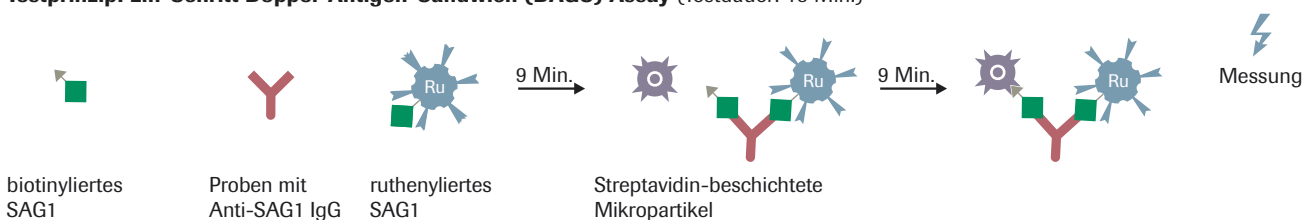
Testbeschreibung

Elektro-Chemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur in-vitro Quantifizierung von IgG-Antikörpern gegen *Toxoplasma gondii* in Serum und Plasma

Indikation

Toxoplasmose ist eine weit verbreitete, von dem Protozoen *Toxoplasma gondii* verursachte Infektion. Erworben wird sie hauptsächlich durch die Aufnahme von Nahrungsmitteln, die mit von Katzen ausgeschiedenen reifen Oozysten oder mit Gewebssystemen aus halb- oder ungegarteten Fleisch kontaminiert wurden. In gesunden Personen ist die akute Primärinfektion meist ein subklinischer oder asymptomatischer Vorgang, der in einen chronischen Verlauf übergeht und gewöhnlich lebenslang still persistiert. Jedoch zieht eine Reaktivierung bei immunsupprimierten Patienten häufig schwere klinische Konsequenzen nach sich. Im Fall einer maternalen Primärinfektion mit *T. gondii* während der Schwangerschaft kann es zur einer vertikalen Übertragung des Parasiten kommen. Mögliche Konsequenzen sind Fehl- oder Totgeburten, Missbildungen, Entzündungen, sensorische Defekte und Retardierungen, die sich, falls bei der Geburt nicht vorhanden, auch zu einem späteren Lebenszeitpunkt ausbilden können. Mit dem Gestationsalter steigt die Wahrscheinlichkeit einer fetalen Infektion, wobei gleichzeitig das Risiko schwerwiegender klinischer Manifestationen sinkt. Durch eine rechtzeitige medikamentöse Therapie können bei einer akuten Infektion in der Schwangerschaft kongenitale Schäden verhindert oder gemildert werden. Die Diagnose einer *T. gondii*-Infektion beginnt mit dem Nachweis von Anti-*Toxoplasma* IgG- und IgM-Antikörpern. Der Nachweis von IgG-Antikörpern ist indikativ für eine akute oder chronische Infektion. Die Diagnose einer akuten erworbenen Infektion während der Schwangerschaft wird anhand einer Serokonversion oder durch den signifikanten Anstieg eines Antikörper-Titers (IgG und / oder IgM) in aufeinanderfolgenden Proben erreicht. Häufig wird zusätzlich ein *Toxoplasma* IgG-Aviditätstest durchgeführt.

Testprinzip: Ein-Schritt Doppel-Antigen-Sandwich (DAGS) Assay (Testdauer: 18 Min.)



Schritt 1 (9 Minuten):

10 µL der Patientenprobe werden mit einer Mischung von biotinyliertem und ruthenyliertem monomeren SAG1 inkubiert. In Anwesenheit entsprechender IgG-Antikörper werden Doppel-Antigen-Sandwich-Immunkomplexe gebildet. Antikörper der IgM-Klasse bilden aufgrund ihrer charakteristisch geringen Paratopaffinität keine stabilen Immunkomplexe mit monomeren Antigenen aus.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe Streptavidin-beschichteter, paramagnetischer Mikropartikel binden die DAGS-Komplexe über Biotin-Streptavidin an die feste Phase.

Schritt 3 (Messung):

Die Reagenzienmischung wird in die Messzelle übertragen, wo die Mikropartikel magnetisch an der Elektrodenoberfläche fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden anschließend entfernt. Durch eine Spannung wird nun Lumineszenz induziert und mittels eines Photomultipliers gemessen. Dabei hängt die Signalintensität von den Eigenschaften der in der Probe befindlichen Antikörper ab.



Life needs answers

Elecsys® Toxo IgG Testeigenschaften

Testdauer	18 Min.
Testprinzip	Doppel-Antigen-Sandwich-Assay
Kalibrierung	2-Punkt
Rückführbarkeit	3. Internationaler Standard / (TOXM), NIBSC, UK
Interpretation	Nicht-reaktiv: < 1 IU/mL Grenzwertig: ≥ 1 – 30 IU/mL Reaktiv: ≥ 30 IU/mL
Probenmaterial	Serum, Li-Heparin, K ₃ -EDTA, Na-Zitratplasma
Probenvolumen	10 µL
Impräzision (NCCLS)	cobas e 411, E2010: 2,7 – 4,0 % cobas e 601 / e 602, E170: 3,0 – 5,7 %
Relative Sensitivität	100 % (n = 317) 99,5 % (n = 192) 100 % (n = 220) 100 % (n = 188)
Relative Spezifität	99,8 % (n = 626) 98,8 % (n = 242) 100 % (n = 159) 99,0 % (n = 202)
Analytische Spezifität	97,8 % in einem Kollektiv aus 226 potenziell kreuzreaktiven Proben

Bestellinformationen

Elecsys® Toxo IgG	100 Tests	04618815190
Elecsys® PreciControl Toxo IgG 1 & 2	Jeweils 8 × 1 mL	04618823190

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
www.roche.de

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
CH-6343 Rotkreuz, ZG
www.roche.ch

Roche Diagnostics GmbH
Engelhorngasse 3
A-1210 Wien
www.roche.at

COBAS, COBAS E, ELECSYS, LIFE NEEDS
ANSWERS und TAQMAN sind Marken von Roche.

© 2011 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

06359400990 ① 0311 -