

Elecsys[®] Toxo IgM

Testbeschreibung

Elektro-Chemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur in-vitro Quantifizierung von IgM-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 ungegartem 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. Das Vorhandensein von IgM-Antikörpern ist indikativ für eine akute, kürzliche, oder reaktivierte 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 ein *Toxoplasma* IgG-Aviditätstest zur Gewinnung zusätzlicher Informationen durchgeführt.

Testprinzip: μ -Capture Assay (Testdauer: 18 Min.)

Probe mit
Anti-CMV IgM



Schritt 1 (9 Minuten):

10 μ L der Patientenprobe werden vorverdünnt und mit ruthenyliertem rekombinanten polymerem SAG1 inkubiert. Anti-Toxo IgM bildet aufgrund von Mehrfachbindung einen stabilen Immunkomplex mit diesem Antigen.

Schritt 2 (9 Minuten):

Streptavidin-beschichtete paramagnetische Mikropartikel werden über biotinylierte anti-Mensch IgM an den Komplex gebunden.

Step 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.



cobas[®]

Life needs answers

Elecsys® Toxo IgM Testeigenschaften

Testdauer	18 Min.
Testprinzip	μ-Capture Assay
Cutoff	Aus zwei Kalibratoren automatisch berechnet
Interpretation	Nicht-reaktiv: < 0,8 COI Grenzwertig: ≥ 0,8 – 1,0 COI Reaktiv: ≥ 1,0 COI
Probenmaterial	Serum, Li-Heparin, K ₃ -EDTA, Na-Zitratplasma
Probenvolumen	10 μL
Impräzision	cobas e 411, E2010: 2,5 – 5,4 % cobas e 601 / e 602, E170: 1,6 – 2,4 %
Relative Sensitivität	95,3 % (n = 170) 98,8 % (n = 84)
Relative Spezifität	98,9 % (n = 602) 99,7 % (n = 295)
Analytische Spezifität	99,1 % in einem Kollektiv aus 451 potenziell kreuzreaktiven Proben

Bestellinformationen

Elecsys® Toxo IgM	100 Tests	04618858190
Elecsys® PreciControl Toxo IgM 1 & 2	Jeweils 8 × 0,67 mL	04618866190

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 MODULAR sind Marken von Roche.

© 2011 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

06359426990 ⓘ 0311 -