

# Elecsys® Toxo IgG Avidität

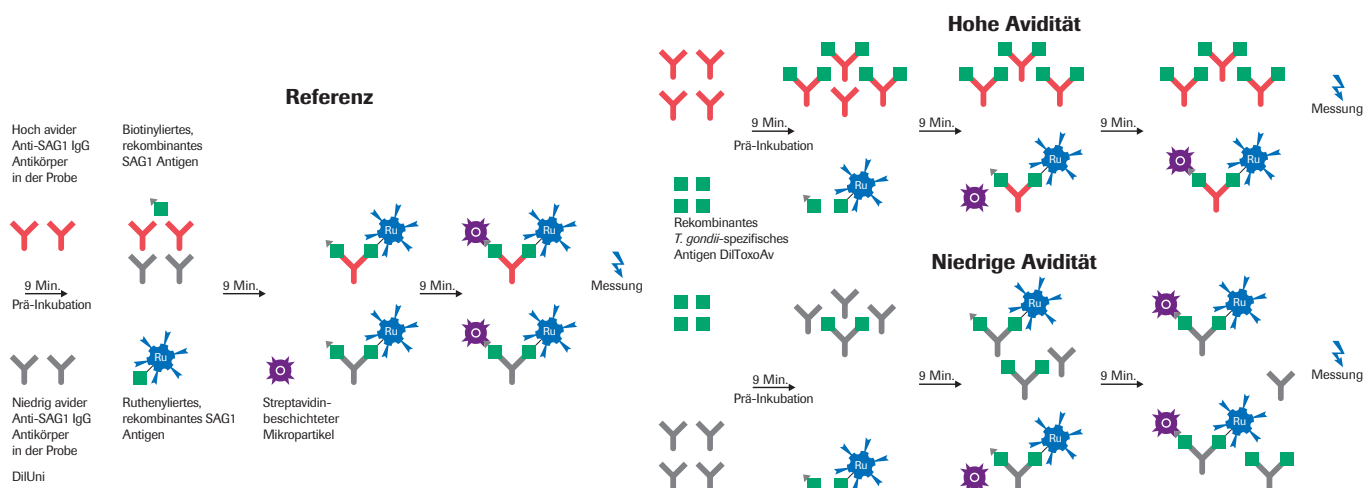
## Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur qualitativen *In-vitro*-Bestimmung der Avidität von IgG-Antikörpern gegen *Toxoplasma gondii* (*T. gondii*) in Humanserum oder -plasma.

## Indikation

Toxoplasmose ist eine weitverbreitete, vom Protozoon *Toxoplasma gondii* verursachte Infektion.<sup>1</sup> Bei gesunden Personen verläuft eine akute Primärinfektion meist mild oder asymptomatisch.<sup>2,3</sup> Im Fall einer Primärinfektion während der Schwangerschaft kann es zu einer vertikalen Übertragung des Parasiten kommen, welche schwerwiegende Auswirkungen auf den Fötus haben kann.<sup>2</sup> Die Diagnose einer Infektion erfolgt durch den Nachweis von *T. gondii*-spezifischen Ig- und IgM-Antikörpern.<sup>2,3</sup> Der IgG-Aviditätstest wird als Ergänzung hinzugezogen, um den Zeitpunkt der Infektion einzugrenzen.<sup>4</sup> Dabei haben Antikörper, die in der späteren Infektionsphase gebildet werden, eine höhere Avidität als Antikörper, die früher gebildet werden.<sup>2</sup>

## Testprinzip: Doppelantigen-Sandwich-Immunoassay



**Schritt 1 (9 Minuten):** Patientenprobe wird parallel mit Diluent Universal (DiUni = Referenzprobe) und mit Aviditäts-Diluent (DiToxoAv) verdünnt. IgG-Antikörper gegen *T. gondii* binden an unmarkiertes *T. gondii*-spezifisches Antigen (SAG1), welches im DiToxoAv enthalten ist.

**Schritt 2 (9 Minuten):** Die verdünnte Patientenprobe wird anschließend mit einer Mischung aus biotinylierten und ruthenylierten rekombinanten *T. gondii*-spezifischen Antigenen inkubiert. Diese werden an die noch nicht besetzten Bindungsstellen der in der Probe enthaltenen Antikörper gebunden.

**Schritt 3 (9 Minuten):** Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten, paramagnetischen Mikropartikeln werden die Immunkomplexe über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

**Schritt 4 (Messung):** Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, in der die Mikropartikel auf der Elektrodenoberfläche magnetisch fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzreaktion erzeugt und das dabei emittierte Licht über einen Photomultiplier gemessen.

## Elecsys® Toxo IgG Avidität Testcharakteristika

	<b>cobas e 411 Analyzer</b> <b>cobas e 601 / cobas e 602 Modul</b>	<b>cobas e 801 Modul</b>
Testdauer	10 Minuten Prä-Inkubation + 18 Minuten	27 Minuten
On-Board-Stabilität	2 Wochen (auf den Geräten) 12 Wochen bei Wechsellagerung	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert am 3. Int. Standard für Anti-Toxoplasma-Serum (TOXM) des NIBSC, UK	
Probenmaterial	Serum, Plasma	
Probenvolumen	2 × 10 µl	2 × 18 µl
Untere Messgrenze*	LDL: 0,13 IU/ml	LoB: 0,10 IU/ml LoD: 0,18 IU/ml
Messbereich	0,13 – 650 IU/ml	0,18 – 650 IU/ml
Interpretation	< 70 Avi % niedrige Avidität 70 – 79 Avi % grenzwertig ≥ 80 Avi % hohe Avidität	
Zwischenpräzision (CLSI)	<b>cobas e 411 Analyzer</b> 0,6 – 7,3 % <b>cobas e 601 / cobas e 602 Modul</b> 0,0 – 8,7 %	0,4 – 5,4 %
Diagnostische Leistung	keine Probe deren Infektionszeitpunkt weniger als 4 Monate zurücklag, zeigte ein Ergebnis mit hoher Avidität im Elecsys® Toxo IgG Aviditätstest	
Analytische Spezifität	97,8 % (n = 226 Proben mit potenziell kreuzreagierenden Substanzen)	

\* LDL = Lower Detection Limit (Analytische Sensitivität), LoB = Limit of Blank (Erfassungsgrenze), LoD = Limit of Detection (Nachweisgrenze)

Weitere Informationen sowie Referenzangaben bzw. Erwartungswerte finden Sie in der Packungsbeilage.

## Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Bestellnummer
<b>cobas e pack Elecsys® Toxo IgG Aviditätstest<sup>a)</sup></b>	100 Tests (50 Bestimmungen)	05 802 571 190
<b>cobas e pack green Elecsys® Toxo IgG Aviditätstest<sup>b)</sup></b>	100 Tests (50 Bestimmungen)	07 027 974 190
PreciControl Toxo IgG <sup>a), b)</sup>	16 × 1 ml	04 618 823 190
PreciControl Toxo IgG Aviditätstest <sup>a), b)</sup>	6 × 2 ml	05 802 580 190

a) Auf **cobas e 411 Analyzer**, **cobas e 601 / cobas e 602 Modul**

b) Auf **cobas e 801 Modul**

### Literatur

- 1 Elecsys® Toxo IgG Avidität Packungsbeilage für **cobas e Analyzer** (Roche).
- 2 Halonen SK, Weiss LM. Toxoplasmosis. *Handb Clin Neurol.* 2013;114:125-145.
- 3 Jones JL, Parise ME, Fiore AE. Neglected parasitic infections in the United States: toxoplasmosis. *Am J Trop Med Hyg.* 2014;90:794-799.
- 4 Murat JB, L'Ollivier C, Fricker Hidalgo H, et al. Evaluation of the new Elecsys® Toxo IgG avidity assay for toxoplasmosis and new insights into the interpretation of avidity results. *Clin Vaccine Immunol.* 2012;19:1838-1843.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim

COBAS, COBAS E, ELECSYS und PRECICONTROL sind Marken von Roche.

© 2020 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

0220

Find out more on  
**cobas.com**