

Elecsys® Toxo IgM

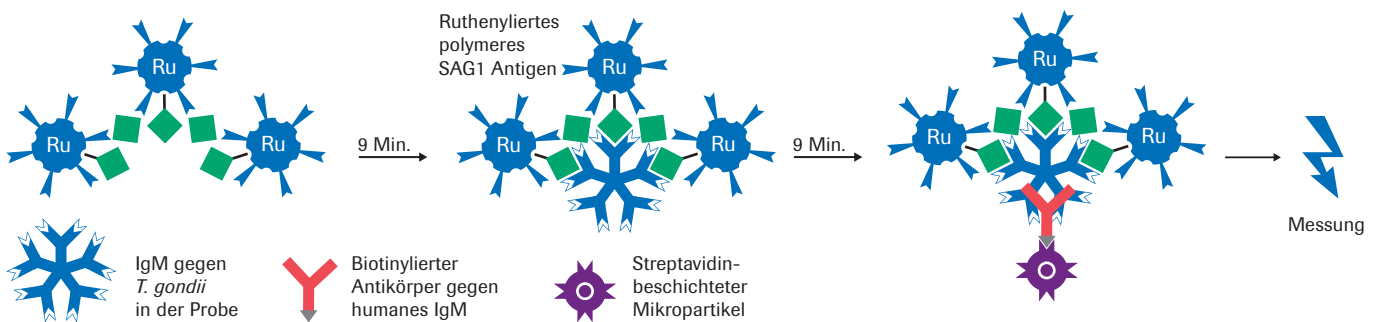
Testbeschreibung

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

Indikation

Toxoplasmose ist eine weit verbreitete, vom Protozoon *Toxoplasma gondii* verursachte Infektion.¹ Bei gesunden Personen verläuft eine akute Primärinfektion meist mild oder asymptomatisch, gefolgt von einer lebenslangen Latenz. Die Reaktivierung kann als Folge einer Immunsuppression auftreten und ist mit einer hohen Morbidität und Mortalität verknüpft.^{2,3} Im Fall einer maternalen Primärinfektion während der Schwangerschaft, kann es zur einer vertikalen Übertragung des Parasiten kommen, welche schwerwiegende Folgen für den Fötus haben kann.^{2,4} Durch eine rechtzeitige medikamentöse Therapie bei einer akuten Infektion in der Schwangerschaft, können kongenitale Schäden verhindert oder gemildert werden.⁴ Die Diagnose einer Infektion erfolgt über den Nachweis von *T. gondii*-spezifischen IgG- und IgM-Antikörpern. Der Nachweis von IgM-Antikörpern gilt als Hinweis auf eine akute, zurückliegende oder abklingende Infektion.^{2,3} Die Diagnose einer akut erworbenen Infektion während der Schwangerschaft erfolgt durch Serokonversion oder einem signifikanten Anstieg der Antikörpertiter (IgG und/ oder IgM) in seriellen Proben.⁵

Testprinzip: μ -Capture-Assay



Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird automatisch vorverdünnt und mit ruthenylierten rekombinanten *T. gondii*-spezifischen Antigenen inkubiert. In Anwesenheit entsprechender IgM-Antikörper bilden sich Sandwich-Immunkomplexe.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von biotinylierten Anti-Human-IgM-spezifischen Antikörpern und Streptavidin-beschichteten, paramagnetischen Mikropartikeln werden die Immunkomplexe über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

Schritt 3 (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 IgM Testcharakteristika

	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 / cobas e 602 Modul	cobas e 801 Modul
Testdauer	18 Minuten	
On-Board-Stabilität	2 Wochen (auf den Geräten) 12 Wochen bei Wechsellagerung	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert gegen einen Roche Referenzstandard	
Probenmaterial	Serum, Plasma	
Probenvolumen	10 µl	6 µl
Interpretation*	COI < 0,8 COI ≥ 0,8 bis < 1,0 COI ≥ 1,0	nicht reaktiv grenzwertig reaktiv
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas e 411 Analyzer 2,5 – 5,4 % cobas e 601 / cobas e 602 Modul 1,6 – 2,4 %	1,3 – 2,3 %
Relative Sensitivität	95,3 – 98,8 % (n = 254 Proben, 2 verschiedene Studien)	
Relative Spezifität	98,9 – 99,7 % (n = 897 Proben, 2 verschiedene Studien)	
Analytische Spezifität	99,1 % (n = 451 Proben mit potenziell kreuzreagierenden Substanzen)	

* COI = Cut-Off Index

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

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Bestellnummer
cobas e pack Elecsys® Toxo IgM^{a)}	100 Tests	04 618 858 190
cobas e pack green Elecsys® Toxo IgM^{b)}	300 Tests	07 028 024 190
PreciControl Toxo IgM ^{a), b)}	16 × 0,67 ml	04 618 866 190

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

b) Auf **cobas e 801 Modul**

Literatur

- 1 Elecsys® Toxo IgG 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 Kieffer F, Wallon M. Congenital toxoplasmosis. *Handb Clin Neurol.* 2013;112:1099-1101.
- 5 Murat JB, Hidalgo HF, Brenier-Pinchart MP, et al. Human toxoplasmosis: which biological diagnostic tests are best suited to which clinical situations? *Expert Rev Anti Infect Ther.* 2013;11:943-956.

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