

TOXOPLASMOSE - SCHNELLTEST

BR 302

Toxoplasma Test für den Nachweis IgG und IgM Antikörper gegen
Toxoplasma Gondii aus humanen Serum- oder Plasmaproben

【VERWENDUNGSZWECK】

Die Toxo IgG/IgM-Schnelltestkassette ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay zum gleichzeitigen Nachweis und zur Differenzierung von IgM-Anti-Toxoplasma Gondii (*T.gondii*) und IgG-anti-*T.gondii* in humanem Serum oder Plasma. Dieses Kit ist als Screening-Test und als Hilfsmittel bei der Diagnose einer Infektion mit *T.gondii* gedacht. Jede reaktive Probe mit der Toxo IgG/IgM-Schnelltestkassette muss durch alternative Testmethoden(n) und klinische Befunde bestätigt werden. *T.gondii* ist ein obligat intrazellulärer Protozoenparasit mit weltweiter Verbreitung. Serologische Daten deuten darauf hin, dass etwa 30 % der Bevölkerung der meisten Industrienationen chronisch mit dem Organismus infiziert sind. Eine Vielzahl von serologischen Tests auf Antikörper gegen *T. gondii* wurden als Hilfsmittel bei der Diagnose einer akuten Infektion und zur Beurteilung einer früheren Exposition gegenüber dem Organismus eingesetzt. Bei diesen Tests handelt es sich um den Sabin-Feldman-Farbstofftest, die direkte Agglutination, die indirekte Hämagglutination, die Latexagglutination, die indirekte Immunfluoreszenz und ELISA4-7. Vor kurzem wurden chromatographische Lateral-Flow-Immunoassays, wie z. B. die Toxo IgG/IgM-Schnelltestkassette, für die Serodiagnostik von *T.gondii*-Infektionen in der Klinik eingeführt.

【TESTPRINZIP】

Der Kassettenschnelltest ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von Toxoplasma in Serum oder Plasma. Die Membran ist im Testlinienbereich mit spezifischen Fängerantikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den mit spezifischen Antikörpern beschichteten Partikeln. Das Gemisch wandert chromatographisch durch Kapillarkraft auf der Membran nach oben, reagiert mit spezifischen Fängerantikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie im spezifischen Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrolllinienbereich immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass die richtige Probenmenge hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

【LIEFERUMFANG】

- Testkassetten im Folienbeutel
- Pipetten
- Puffer
- Gebrauchsanweisung

【ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN】

- Stoppuhr
- Probensammelsystem
- Zentrifuge

【VORSICHTSMAßNAHMEN】

- Nur für professionellen Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial nicht Essen, Trinken oder Rauchen.
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) lagern.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können den Test nachteilig beeinflussen.
- Es sollten keine unterschiedlichen Lotnummern vermisch oder gemixt werden.
- Die Packungsbeilage sollte vor der Durchführung sorgfältig gelesen werden.
- Nach Öffnen des Tests zeitnah verwenden und nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial Schutzhandschuhe tragen. Danach Hände gründlich waschen.
- Verschütten oder Aerosolbildung vermeiden.
- Verschüttete Probe unter Verwendung eines Desinfektionsmittels beseitigen.
- Alle Proben sollten als potenziell infektiöses Material angesehen werden und den Sicherheitshinweisen und Vorsichtsmaßnahmen entsprechend behandelt und entsorgt werden.
- Schutzkleidung tragen
- Dieser Test enthält tierische Produkte. Trotz zertifiziertem Wissen über den Ursprung und/oder den gesundheitlichen Zustand der Tiere, kann keine Garantie übernommen werden, dass diese Tests frei von übertragbaren Krankheiten sind.

Auf Grund dessen sollten alle Produkte als potenziell gefährliches Material und entsprechend der Sicherheitshinweise behandelt werden!

- Bei der Entsorgung von Kochsalzlösung oder Proben immer mit viel Wasser nachspülen, um eine Azid Ablagerung zu vermeiden.
- Externe Kontrollen werden nicht mit diesem Kit mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, bei einer neuen Charge oder einer neuen Lieferung eine positive und eine negative Kontrolle durchzuführen, um eine korrekte Testperformance zu bestätigen.

【PROBENNAHME UND AUFBEWAHREN】

- die Toxo IgG/IgM-Schnelltestkassette (Serum/Plasma) kann mit einer Serum- oder Plasmaprobe durchgeführt werden.
- Trennen Sie das Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Es können nur klare, nicht hämolysierte Proben verwendet werden.
- Die Tests sollten unmittelbar nach der Entnahme der Proben durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur. Die Proben können bis zu 3 Tage bei 2-8 °C gelagert werden. Für die Langzeitlagerung sollten die Proben unter -20 °C aufbewahrt werden.
- Bringen Sie die Proben vor der Prüfung auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor der Untersuchung vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Die Proben sollten nicht eingefroren und wiederholt aufgetaut werden.
- Wenn Proben versandt werden sollen, sollten sie in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für den Transport von ätiologischen Erregern verpackt werden.

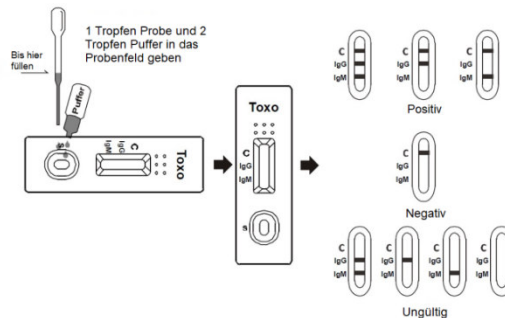


- EDTA K2, Heparin-Natrium, Natriumcitrat und Kaliumoxalat können als Antikoagulans-Röhrchen für die Entnahme der Blutprobe verwendet werden.

【TESTDURCHFÜHRUNG】

Alle Komponenten vor Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen 15 – 30°C.

1. Testkassette aus dem Beutel nehmen und auf eine saubere, ebene Fläche legen. Für beste Ergebnisse sollte der Test innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Folienbeutel durchgeführt werden.
2. Mit der Pipetten **1 vollen Tropfen Serum oder Plasma** (ca. 20µL) in das Probenfeld „S“ geben und danach 2 Tropfen Puffer (ungefähr 80µL) dazugeben. Stoppuhr starten.
3. Warten sie bis die Linien erscheinen und lesen sie das **Ergebnis nach 15 Minuten** ab. Nach mehr als 20 Minuten sollten sie die Ergebnisse nicht mehr interpretieren um Fehlinterpretationen durch Trocknungseffekte zu vermeiden.



VORSICHT: Die angegebene Auswertzeit gilt für eine Temperatur von 15-30°C. Falls der Test bei niedrigerer Umgebungstemperatur ausgeführt wird, verlängern Sie die Wartezeit entsprechend.

【AUSWERTUNG】

- Eine farbige Linie erscheint am oberen Ende des Ergebnisfensters. Diese Kontroll-Linie zeigt die korrekte Funktion des Tests an („C-Linie“).
- Die Testlinie („IgG-Linie“ und/oder „IgM-Linie“) erscheint im unteren Teil des Ergebnisfensters.

Positiv: Zwei oder drei Linien („IgG“ und/oder „IgM“ und „C“) erscheinen im Ergebnisfenster. Dabei spielt es keine Rolle, welche Linie zuerst sichtbar wird.

IgM Positiv: Eine Linie erscheint im „C“ und eine Linie erscheint im Bereich „IgM“

IgG Positiv: Eine Linie erscheint im „C“ und eine Linie erscheint im Bereich „IgG“

Hinweis: Die Intensität der Linien im Bereich (IgM und IgG) kann variieren in Abhängigkeit der Konzentration von Toxoplasma Antikörper in der Probe. Es sollte jede erkennbare Linie als positiv gewertet werden.

Negativ: Nur die C-Linie ist vorhanden.

Ungültig: Falls nach Testdurchführung nur eine Linie bei „IgG“ und oder „IgM“ ist oder gar keine Linie erscheint, ist der Test ungültig. Möglicherweise wurde der Test nicht richtig ausgeführt, falsch gelagert oder das Verfallsdatum ist überschritten. In diesem Fall muss ein neuer Test durchgeführt werden

【LEISTUNGSMERKMALE】

Eine klinische Studie wurde für den Vergleich der Ergebnisse vom Toxoplasma Schnelltest und Toxoplasma ELISA Testen durchgeführt. Die Studie enthielt 380 IgG Proben und 380 IgM Proben. Die Korrelation der verschiedenen Systeme betrug über 98%

IgM Ergebnisse

Methode	T.Gondii EIA (IgM)		Ergebnisse
	Results	Positive	Negative
Toxo Schnelltest Kassette für IgM	Positive	28	5
	Negative	2	345
	Ergebnisse	30	350

Relative Sensitivität: 93.3% (95% CI: *77.9%-99.2%)

Relative Spezifität: 98.6% (95% CI: *96.7%-99.5%)

Gesamtgenauigkeit: 98.2% (95% CI: *96.2%-99.3%) *Vertrauensintervalle

IgG Ergebnisse

Methode	T.Gondii EIA (IgG)		Ergebnisse
	Results	Positive	Negative
Toxo Schnelltest Kassette für IgG	Positive	29	6
	Negative	1	344
	Ergebnisse	30	350

Relative Sensitivität: 96.7% (95% CI: *82.8%-99.9%)

Relative Spezifität: 98.3% (95% CI: *96.3%-99.4%)

Gesamtgenauigkeit: 98.2% (95% CI: *96.2%-99.3%) *Vertrauensintervalle

【GRENZEN DES TESTS】

- Die Gebrauchsanweisung und die Interpretation des Ergebnisses müssen genau befolgt werden, wenn auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen *T. gondii* im Serum oder Plasma von einzelnen Probanden getestet wird. Die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Die Toxo IgG/IgM-Schnelltestkassette ist auf den qualitativen Nachweis der Antikörper gegen *T.gondii* in menschlichem Serum oder Plasma beschränkt. Die Intensität der Testbande korreliert nicht linear mit dem Antikörpertiter in der Probe.
- Ein negatives Ergebnis für einen einzelnen Probanden deutet auf das Fehlen von nachweisbaren *T.gondii*-Antikörpern hin. Ein negatives Testergebnis schließt jedoch die Möglichkeit einer Exposition gegenüber oder einer Infektion mit *T. gondii* nicht aus.
- Ein negatives Ergebnis kann vorliegen, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen *T.gondii*-Antikörper unter den Nachweisgrenzen des Assays liegt oder wenn die nachgewiesenen Antikörper während des Krankheitsstadiums, in dem eine Probe entnommen wird, nicht vorhanden sind.
- Einige Proben, die ungewöhnlich hohe Titer an heterophilen Antikörpern oder Rheumafaktoren enthalten, können die erwarteten Ergebnisse beeinflussen.
- Die mit diesem Test erzielten Ergebnisse sollten nur in Verbindung mit anderen diagnostischen Verfahren und klinischen Befunden interpretiert werden.

【SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT】

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit der Toxo IgG/IgM-Schnelltestkassette erzielten Ergebnisse mit dem Toxo IgG-ELISA und dem Toxo IgM-ELISA-Test verglichen wurden. Die Studie umfasste 380 IgG-Proben und 380 IgM-Proben, und bei der IgM-Probe ergaben beide Assays 345 negative und 28 positive Ergebnisse, bei der IgG-Probe ergaben beide Assays 344 negative und 29 positive Ergebnisse.

【GENAUIGKEIT】**INTRA-ASSAY**

Die Präzision wurde durch die Verwendung von 10 Replikaten von drei Proben bestimmt: eine negative, eine schwach positive und eine stark positive Probe. Die negativen, schwach positiven und stark positiven Werte wurden korrekt wiedergefunden > 99% von allen.

INTER-ASSAY

Es wurden 10 unterschiedliche Testsysteme mit den drei gleichen Proben verwendet: eine negative, eine schwach positive und eine stark positive Probe. Drei verschiedene Chargen des Toxo IgG / IgM Schnelltestkassette (Serum / Plasma) wurden über einen Zeitraum von 10 Tagen mit negativen, schwach positiven und stark positiven Proben getestet. Die Proben wurden korrekt identifiziert > 99% von allen.

【KREUZREAKTION】

Die Toxo IgG/IgM-Schnelltestkassette (Serum/Plasma) wurde auf HBsAg, HBsAb, HbeAg, HBeAb, HBcAb, Anti-HAV IgM, Anti-HCV IgG, Anti-HIV IgG, Anti-RF IgG, Anti-Syphilis IgG, Anti-H. *Pylori* IgG, Anti-Röteln IgG, Anti-Röteln IgM, Anti-CMV IgG, Anti-CMV IgM, Anti-HSV 1 IgG, Anti-HSV 1 IgM, Anti-HSV 2 IgG und Anti-HSV 2 IgM getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Die folgenden Substanzen wurden mit der Toxoplasma-IgG / IgM-Schnelltestkassette (Serum / Plasma) getestet und es wurde keine Interferenzen beobachtet.

Acetaminophen: 20mg/dL	Caffeine: 20mg/dL	EDTA: 20mg/dL
Acetylsalicylic Acid: 20mg/dL	Gentisic Acid: 20mg/dL	Ethanol: 10%
Ascorbic Acid: 2g/dL	Phenylpropanolamine: 20mg/dL	Glucose: 20mg/dL
Bilirubin: 1000mg/dL	Salicylic Acid: 20mg/dL	Phenothiazine: 20mg/dL

【LITERATUR】

- 1) Krick JA and Remington JS: Toxoplasmosis in the adult: An overview. New Eng. J. Med. 1978, 298:550-553
- 2) Anderson SE and Remington JS: The diagnosis of Toxoplasmosis. So. Med. J. 1975, 68:1433-1443
- 3) Wilson CB, Remington JS, Stagno S, and Reynolds DW: Development of adverse sequelae in children born with subclinical congenital Toxoplasma infection. Pediatrics, 1980, 66:767-774
- 4) Berrebi A; Kobuch WE; Bessieres MH; Bloom MC; Rolland M; Sarraon MF; Roques C; Fournie A: Termination of pregnancy for maternal toxoplasmosis. Lancet 1994, 344:36-9
- 5) Fraser KB, Shirodaira PV, and Stanford CF: Fluorescent staining and human IgM Br. Med. J. 1971, 3:707
- 6) Pyndiah N, Krech U, Price P and Wilhelm J: Simplified chromatographic separation of immunoglobulin M from G and its application to Toxoplasma indirect immunofluorescence. J. Clin. Micro. 1979, 9:170-174
- 7) Montoya JG, Rosso F. Diagnosis and management of toxoplasmosis. Clin Perinatol. 2005, 32(3):705-26.

	Achtung! Packungsbeilage beachten		Test pro Packung		Nicht benutzen, wenn die Packung beschädigt, ist
	Nur für die in Vitro Diagnostik		Haltbarkeit		Einmalige Verwendung
	Lagerung 2-30°C		Lot Nummer		Katalog #
	Bevollmächtigter Vertreter		Packungsbeilage beachten		

Vertrieb in Deutschland und Österreich:

info@biorepair.com

Biorepair.com Labordiagnostika GmbH

D-74889 Sinsheim Tel. D: 07261-971760

A-5020 Salzburg Tel. A: 0662 – 890501

Hersteller:

Hangzhou AllTest Biotech co., Ltd.

#550, Yinhai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou – 310018, P.R. China

EC REP

MedNet GmbH

Borkstr. 10

48163 Münster

Germany