

Es handelt sich um einen Schnelltest zum qualitativen Nachweis von IgG und IgM Antikörpern gegen Toxoplasma Gondii (T.gondii) aus humanen Serum oder Plasmaproben. Nur für den professionellen Einsatz zur in vitro Diagnostik.

Verwendungszweck

TOXOPLASMA IgG-IgM ist ein Schnelltest basierend auf der Immuno-Chromatographie-Technologie (Lateralflow-Technik) und ermöglicht den gleichzeitigen Nachweis von IgG- und IgM-Klasse anti-Toxoplasma-Antikörper in humanen Seren.

Zusammenfassung

Ein Nitrocellulosestreifen mit zwei Reaktionsfeldern: die Antigene (Toxoplasma gondii) der "Testbande" (T-Bande) und die Kaninchen Gamma globulin "Kontrollbande" (C-Bande). Ein Fiberglassträger (Konjugat-Träger) imprägniert mit Latexpartikeln die mit Toxoplasma-Antigenen verbunden sind und Latexpartikeln die mit Ziege-anti-Kaninchen-IgG verbunden sind.

Der Test wird durch Zugabe der Serum- Plasmaprobe und einer Pufferlösung in das "Probenfeld" der Kassette gestartet. Durch das Hinzufügen der Pufferlösung beginnt die Migration (Chromatographie) der Probe durch die Latexpartikel. Diese Migration dauert ca. 15 Minuten.

Wenn anti-Toxoplasma-Antikörper (IgG und / oder IgM) in der Probe vorhanden sind, wird ein Komplex zwischen dem T-Latex und dem Patienten Antikörper gebildet, dieser wird dann durch die T-Band eingefangen. Es erscheint eine rote Linie: Der Test ist positiv.

Das direkte Einfangen des C-Latex durch die C-Band ergibt eine Kontrolllinie, wodurch der korrekte Ablauf der Chromatographie bestätigt wird. Das Erscheinen dieser „C“ Linie ist systematisch und unabhängig vom serologischen Status des Patienten.

Testprinzip

Der TOXOPLASMA IgG-IgM ist ein einzigartiger Schnelltest für die qualitative Diagnose. Er basiert auf dem Prinzip des homogenen Sandwich Assays (immunologische Reaktion von zwei gleichen Antigen-Epitopen mit den beiden Bindungsstellen eines bivalenten Antikörpers).

Reagenzien

Der Test enthält Maus Anti-Human-IgM, Maus Anti-Human IgG und Toxoplasma gondii Antigen. Ein Ziege Anti-Maus IgG Konjugat befindet sich auf der Kontrolllinie "C".

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den in Vitro gebrauch. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Während der Testdurchführung nicht rauchen essen oder trinken.
- Abfall entsprechend den Richtlinien für infektiöses Material entsorgen.
- Vor Testdurchführung die Packungsbeilage genau durchlesen.
- Alle Komponenten vor Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen 15 – 30°C.

Lagerung

Lagerung bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank (2-30°C). NICHT EINFRIEREN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Serumgewinnung und Vorbereitung

Der Test kann mit Serum- oder Heparinplasmaproben verwendet werden. Die Probengewinnung sollte steril durchgeführt werden. Es können sowohl leere Röhren als auch Röhren mit Heparin, Citrat oder EDTA verwendet werden.

Bei Röhren mit Gel sollte das Gel nicht genommen werden: es könnte zu falsch positive Ergebnisse führen. Eine Hämolyse sollte möglichst vermieden werden.

Proben sollten bei 2-8 ° C gelagert werden bis sie verarbeitet werden. Bei längerer Lagerung sollten die Proben bei -20 ± 5 ° C eingefroren werden. Verwenden Sie keine verunreinigten Proben. Vermeiden Sie das wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben.

Komponenten

- Testkassetten
- Pipetten
- Packungsbeilage
- Puffer

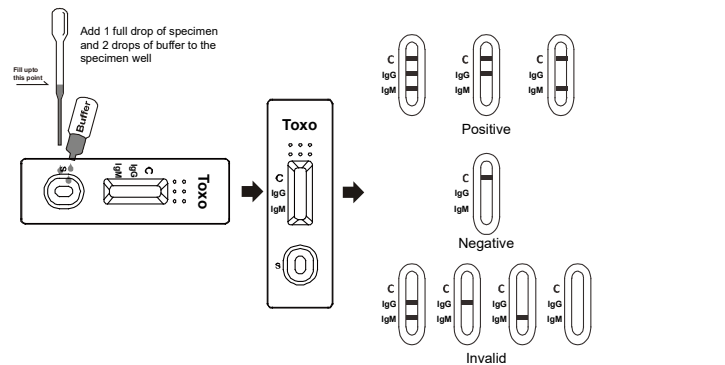
Benötigte Materialien die nicht mitgeliefert werden

- Probensammelsystem
- Zentrifuge
- Stoppuhr

TESTDURCHFÜHRUNG

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

- Testkassette aus dem Beutel nehmen und auf eine saubere, ebene Fläche legen. 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.
- 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.



Auswertung der Ergebnisse

(Bitte beachten sie das obige Bild)

POSITIV: Zwei oder drei Linien erscheinen. Eine Linie im Kontrollbereich „C“ sollte immer erscheinen, und eine zweite Linie sollte im Bereich der Testregion (IgM und/oder IgG) erscheinen.

IgM Positiv: Eine Linie erscheint im Bereich "C" und eine Linie erscheint im Bereich "IgM".

IgG Positiv: Eine Linie erscheint im Bereich "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: Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C) keine weitere Linie erscheint im Bereich IgG oder IgM.

Ungültiges Ergebnis: Es erscheint keine Linie im Kontrollbereich "C". Ursache könnte zu geringes Probenvolumen oder ein anderer Fehler in der Durchführung sein. Es wird empfohlen den Test zu wiederholen und bei weiterhin ungültigen Ergebnissen ihren Lieferanten zu kontaktieren.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die interne Kontrolle im Bereich "C" dient als Qualitätskontrolle und zeigt eine korrekte Durchführung des Tests an.

Grenzen des Tests*

Zu alte Serumproben sollten mit dieser Technik nicht verwendet werden. Tiefgefrorene Proben sollten weniger als 2 Jahre alt sein.

- Die Positivität kann durch die Anwesenheit von IgG und / oder IgM Anti Toxoplasma verursacht werden, wobei der Test auf dem Agglutinationsprinzip beruht.
- Die Verwendung anderer Körperflüssigkeiten (Urin, CSF, Speichel, Vollblut ...) wurde nicht validiert.
- Die Verwendung von hämolytischen, ikterischen oder lipämischen Proben wird nicht empfohlen. Es wurden jedoch keine Interferenzen in der Reaktion festgestellt. Stark hämolytische Proben können das Auswerten eines schwach positiven Tests aufgrund des roten Hintergrundes der Hämolyse erschweren oder verhindern.
- Nicht 1 oder 3 Tropfen Puffer dazugeben (sondern wie vorgeschrieben genau 2 Tropfen).
- Die Toxoplasma-Schnelltest-IgG-IgM-Ergebnisse müssen immer im Zusammenhang mit anderen klinischen, serologischen, parasitären, epidemiologischen und medizinischen Informationen interpretiert werden, um die Diagnose einer Toxoplasmose festzustellen.

Erwartete Werte

Der Toxoplasmose Schnelltest wurde mit führenden Toxo IgG/IgM ELISA Testen verglichen. Die Korrelation der verschiedenen Systeme betrug über 98% Sensitivität und Spezifität

Eine klinische Studie wurde für den Vergleich der Ergebnisse vom Toxoplasmose Schnelltest und Toxoplasmose ELISA Testen durchgeführt.

Die Studie enthielt 380 IgG Proben und 380 IgM Proben.

Bei den IgG Proben wurden durch beide Systeme 345 negative und 28 positive Ergebnisse erzielt, und bei den IgM Proben 344 negative und 29 positive Ergebnisse.

Methode	T.Gondii EIA (IgM)		Ergebnisse
	Results		
Toxo Schnelltest Kassette für IgM	Positive	28	33
	Negative	2	347
Ergebnisse		30	380

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

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

Genauigkeit: 98.2% (95%CI*: 96.2%-99.3%)

IgG Ergebnisse

Methode	T.Gondii EIA (IgG)		Ergebnisse
	Results		
Toxo Schnelltest Kassette für IgG	Positive	29	35
	Negative	1	345
Ergebnisse		30	380

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

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

Genauigkeit: 98.2% (95%CI*: 96.2%-99.3%)

Intra-Assay Präzision:

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-Präzision:

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 Schnelltest Kassette (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.

Kreuzreaktionen:

Der Toxo IgG/IgM Schnelltest Kassette (Serum/Plasma) wurde mit folgenden Substanzen getestet: HBsAg, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, HIV, Syphilis, H. Pylori, CMV und Rubella positive Proben. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktionen.

Interferenzen

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

Interfering Substances

Acetaminophen: 20mg/dl	Caffeine: 20mg/dl	EDTA: 20mg/dl
Acetylsalicylic Acid: 20mg/dl	Genistic 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:

- Krick JA and Remington JS: Toxoplasmosis in the adult: An overview. New Eng. J. Med. 1978, 298:550-553
- Anderson SE and Remington JS: The diagnosis of Toxoplasmosis. So. Med. J. 1975, 68:1433-1443
- 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
- Berberi A; Kobuch WE; Bessieres MH; Bloom MC; Rolland M; Sarramon MF; Roques C; Fournie A: Termination of pregnancy for maternal toxoplasmosis. Lancet 1994, 344:36-9
- Fraser KB, Shirodaira PV, and Stanford CF: Fluorescent staining and human IgM Br.Med. J. 1971, 3:707
- 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
- Montoya JG, Rosso F. Diagnosis and management of toxoplasmosis. Clin Perinatol. 2005, 32(3):705-26.

Index of Symbols

	Beachten Sie die Anweisungen		Teste pro Kit		Authorized Representative
	Nur für den in vitro Gebrauch		Haltbarkeit		Nicht wiederverwendbar
	Lagerung 2-30°C		Lot Nummer	REF	Katalog #
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist				

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltests.com.cn

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Vertrieb und Beratung: BioRépair GmbH 74889 Sinsheim info@biorepair.com

Number: 145021504
Effective date: 2017-03-07

