

# Anti-Toxoplasma-gondii-ELISA (IgG)

TOXO TOXO TOXO TOXO TOXO TOXO TOXO TOXO

**Indikationen:** Testsystem zur in-vitro-Bestimmung von Antikörpern gegen *T. gondii* im menschlichen Serum oder Plasma zur Diagnostik folgender Erkrankungen: Lymphadenitis, Enzephalitis, Hydrozephalus, Chorioretinitis.

**Klinische Bedeutung:** Die Toxoplasmose ist eine meist harmlos verlaufende Krankheit, die durch den Einzeller *Toxoplasma (T.) gondii* ausgelöst wird. Benannt wurde der Erreger nach einem nordafrikanischen Nagetier, dem Gondi, in dem er 1908 als erstes entdeckt wurde. Die Durchseuchung junger Erwachsener beträgt etwa 30%. Toxoplasmen werden durch den Genuss von rohem bzw. nicht genügend erhitztem Fleisch oder Kontakt mit Katzenkot übertragen. Die Katze spielt eine Schlüsselrolle in der Verbreitung der Parasiten, weil diese sich ausschließlich im Darm der Katze geschlechtlich vermehren. Infizierte Katzen scheiden den Erreger in Form widerstandsfähiger Dauerstadien (Oozysten) mit dem Stuhl aus und kontaminieren dadurch Pflanzen, wie z. B. Obst und Gemüse. Durch Verzehr dieser Pflanzen wird der Parasit von Schlachtvieh oder vom Menschen direkt aufgenommen und es kommt zur Bildung dauerhafter Zysten im Zentralnervensystem und in der Muskulatur. Beim gesunden Menschen werden die in den Zysten enthaltenen Parasiten vom Immunsystem unter Kontrolle gehalten. Bei Personen mit geschwächtem Immunsystem (AIDS- und Transplantationspatienten) entstehen aus den Zysten große Entzündungsherde, die unbehandelt innerhalb weniger Wochen zum Tode führen können. Symptome sind u. a. Wesensänderungen, Krampfanfälle und Lähmungsercheinungen. Infiziert sich eine Frau während der Schwangerschaft erstmalig mit Toxoplasmen, geht in etwa der Hälfte der Fälle der Parasit auf den Fötus über. Das Infektionsrisiko des Fötus ist zu Beginn der Schwangerschaft gering und nimmt zum Ende hin zu. Je früher aber der Fötus befallen wird, desto größer sind die Schäden in den sich entwickelnden Organen. Besonders schwere Verläufe führen zu Chorioretinitis, Hydrozephalus oder Fehl- und Totgeburten. Bei infizierten Säuglingen, die zunächst klinisch unauffällig sind, können nach Monaten oder Jahren Spätfolgen auftreten.

**Stellenwert des Anti-Toxoplasma-gondii-ELISA:** Für die Diagnostik spielen serologische Nachweismethoden, wie die Immunfluoreszenz oder der ELISA, eine entscheidende Rolle, da der Direktnachweis der Toxoplasmen selten zum Erfolg führt. Antikörper der Klassen IgM und IgG sind etwa 8 Tage nach der Infektion nachweisbar. Die IgM-Antikörper verschwinden meist nach einigen Monaten wieder, während die IgG-Antikörper lebenslang erhalten bleiben. In den meisten Fällen kann man durch den Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern beurteilen, ob eine frische Infektion vorliegt, die ein Risiko für eine bestehende Schwangerschaft darstellt. Zur Bestätigung wird die Aviditätsbestimmung spezifischer IgG-Antikörper hinzugezogen. Durch den Nachweis hoch-avider Antikörper (Aviditätsindex >60%) kann eine frische Infektion zuverlässig ausgeschlossen werden. Bei ZNS-Manifestationen, die im Verdacht stehen, durch *T. gondii* induziert zu sein, sollte die Anwesenheit von Antikörpern im Liquor cerebrospinalis überprüft werden. Für diese Therapie-relevante Untersuchung bietet EUROIMMUN einen Anti-T.-gondii-ELISA an, der speziell für die Liquor-Diagnostik entwickelt wurde. Bei Frauen im gebärfähigen Alter sollte immer der Immunstatus bestimmt werden. Frauen ohne immunologischen Schutz gegen Toxoplasmen müssen speziell beraten und während der Schwangerschaft serologisch überwacht werden. Die ELISA-Technik ist durch ihre einfache und schnelle Handhabung die Methode der Wahl zur Untersuchung großer Patientenkollektive. Außerdem erlaubt sie im Gegensatz zur (überholten) KBR die wichtige Unterscheidung der Antikörperklassen IgG und IgM.

## Mikrotiter-ELISA der EUROIMMUN AG

**Autoantikörper-Diagnostik:**  
AMA M2-3E (IgG)  
ANCA-Profil (IgG)  
ANA-Screen (IgG)  
ANA Screen 9 oder 11 (IgG)  
BP180-NC16A-4X (IgG)  
BP230-CF (IgG)  
C1q (IgG)  
I2-Glykoprotein 1 (IgA, IgG, IgM, IgAGM)  
Cardiolipin (IgA, IgG, IgM, IgAGM)  
Cyclisches Citrulliniertes Peptid (CCP; IgG)  
cytosolisches Leber-Antigen Typ 1 (LC-1; IgG)  
Desmoglein 1 (IgG)  
Desmoglein 3 (IgG)  
Doppelstrang-DNS (dsDNS, nDNS; IgG)  
dsDNS-NcX (IgG)  
Einzelstrang-DNS (ssDNS; IgG)  
ENA Pool (IgG)  
ENA PoolPlus (IgG)  
ENA ProfilPlus 1 oder 2 (IgG)  
ENA SLE-Profil 1 oder 2 (IgG)  
GAD  
GADIA-2 Pool  
Gew.-Transglutaminase (Endomy.; IgA, IgG, IgA)  
glomeruläre Basalmembran (GBM; IgG)  
Histone (IgG)  
IA-2  
Intrinsic Factor (IgG)  
Jo-1 (IgG)  
Leber-Niere-Mikrosomen (LKM-1; IgG)  
Myeloperoxidase (MPO; IgG)  
rRNP/Sm (IgG)  
Nukleosomen (IgG)  
Ovar (IgAGM, Ig-klassifizierend)  
Parietalzellen (PCA; IgG)  
PM-Scl (PM-1; IgG)  
Phosphatidylinserin (IgA, IgG, IgM, IgAGM)  
PR3-hn-hr (IgG)  
PR3-Capture (IgG)  
Rheumafaktoren (IgA, IgG, IgM)  
ribosomale P-Proteine (IgG)  
Sa (IgG)  
Schilddrüsenperoxidase (TPO; IgG)  
Scl-70 (IgG)  
SLA/LP (IgG)  
Sm (IgG)  
Spermatozoen (IgAGM, Ig-klassifizierend)  
SS-A (Ro; IgG)  
SS-B (La; IgG)  
Thyreoglobulin (TG; IgG)  
TSH-Rezeptor (TRAK; IgG)  
TRAK Fast (IgG)  
Zentromer-Protein B (CENP B; IgG)  
zirkulierende Immunkomplexe (CIC)  
Zona pellucida (IgAGM, Ig-klassifizierend)

### Latex-Agglutinationstests:

Spermatozoen  
Ovar  
Zona pellucida

### Nachweis weiterer Antikörper:

Gladin (GAF-3X; IgA, IgG)  
Saccharomyces cerevisiae (IgA, IgG)

### Infektions-Serologie:

Adeno-Viren (IgA, IgG, IgM)  
Bordetella pertussis (IgA, IgG, IgM)  
Bordetella FHA (IgA, IgG)  
Borrelia (IgG, IgM)  
Borrelia VisE (IgG)  
Brucella abortus (IgA, IgG, IgM)  
Campylobacter jejuni (IgA, IgG)  
Chlamydia pneumoniae (IgA, IgG, IgM)  
Chlamydia trachomatis (IgA, IgG, IgM)  
Cytomegalie-Viren (IgG, IgM)  
Dengue-Viren (IgG, IgM)  
Diphtherie-Toxoid (IgG)  
Echinococcus granulosis (IgG)  
Epstein-Barr-Virus-Capsid-Ag (IgA, IgG, IgM)  
Epstein-Barr-Virus-Early-Ag (IgA, IgG, IgM)  
Epstein-Barr-Virus-Nuclear-Ag, EBNA-1 (IgG)  
FSME-Viren (IgG, IgM)  
Hantaviren "Eurasia" + "Amerika" (IgG, IgM)  
Helicobacter pylori/Vollantigen (IgA, IgG)  
Helicobacter pylori CagA (IgA, IgG)  
HSV-1 (Glykoprotein C1; IgA, IgG, IgM)  
HSV-2 (Glykoprotein G2; IgA, IgG, IgM)  
HSV-1/2-Pool (IgA, IgG, IgM)  
Influenza-A-Viren (IgA, IgG, IgM)  
Influenza-B-Viren (IgA, IgG, IgM)  
Influenza-Pool (IgA, IgG, IgM)  
Legionella pneumophila (IgA, IgG, IgM)  
Masern-Viren (IgG, IgM)  
Mumps-Viren (IgG, IgM)  
Mycoplasma pneumoniae (IgA, IgG, IgM)  
Parainfluenza-Viren, Pool (IgA, IgG, IgM)  
Parvo-Viren B19 (IgG, IgM)  
Röteln-Viren (IgG, IgM)  
RSV (IgA, IgG, IgM)  
SARS-CoV (IgG)  
Tetanus-Toxoid (IgG)  
Toxoplasma gondii (IgG, IgM)  
Treponema pallidum (IgG, IgM)  
Varizella-Zoster-Viren (IgG, IgM)  
Virulenzfakt. von Yers. enterocol. (IgA, IgG)  
West-Nil-Virus (IgG, IgM)

### Hämagglutinationshemmtest:

Röteln-Viren

### Allergologie:

Gesamt-IgE  
Allercoat™ 6-ELISA (650 verschiedene Allergene und Allergengemische)  
Software EUROIMMUN Allercoat™

### Serumproteine und Tumormarker:

Anti-p53

### Saliva-Diagnostik:

Alpha-Amylase  
Cortisol  
DHEA  
sIgA  
Testosteron

### Software/Automaten:

EUROLabOffice  
EUROIMMUN Analyser I + I2P

\* In der EU zur Zeit nicht als IVD im Vertrieb.

Hergestellt in Deutschland

## Immunblots der EUROIMMUN AG

### Autoantikörper-Diagnostik:

#### EUROASSAY:

Profile bestehend aus bis zu 7 Antigenen von: ENA und verwandte Antigene: nRNP/Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, Jo-1, dsDNS, Histone, Nukleosomen, CENP B, PM-Scl, ribosomale P-Proteine, AMA M2

Leber-Antigene: LKM-1, LC-1, SLA/LP, AMA M2, M4, M9

ANCA-Antigene: MPO, PR3

Schilddrüsen-Antigene: TG, TPO

#### EUROLINE:

ANA-Profil 1: nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, Jo-1, CENP B, dsDNS, Nukleosomen, Histone, ribosomale P-Proteine

ANA-Profil 3: nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNS, Nukleosomen, Histone, ribosomale P-Proteine, AMA M2

ANA-Profil 5: nRNP/Sm, Sm, RNP70, RNPA, RNPC, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNS, Nukleosomen, Histone, ribosomale P-Proteine, AMA-M2

Anti-ENA-Profil 1: nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, Jo-1

Systemsklerose-Profil: Scl-70, CENP A, CENP B, RP11, RP155, Fibrillarin, NOR90, Th/To, PM-Scl100, PM-Scl75, Ku, PDGFR, Ro-52

Myositis-Profil 3: Mi-2, Ku, PM-Scl100, PM-Scl75, SRP, Jo-1, PL-7, PL-12, OJ, EJ, Ro-52

Leber-Profil: AMA-M2, 3E (BPO), Sp100, PML, gp210, LKM-1, LC-1, SLA/LP, Ro-52

Neuronale-Antigene-Profil 2: Amphiphysin, CV2.1\*\* PNM2 (Ma-2/1a), Ri, Yo, Hu

Anti-Ganglioside-Profil 1: GM1, GD1b, GQ1b

Anti-Ganglioside-Profil 2: GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GQ1b

ANCA Profile: MPO, PR3, GBM

#### EUROLINE-WB:

neuronale Antigene (+ rekomb. Hu, Yo, Ri)  
HEp-2-Zell-Antigene (+ SS-A und Ro-52, CENP B)

### Infektions-Serologie:

#### EUROLINE:

Bordetella pertussis (IgA, IgG)  
Borrelia-RN-AT (p18, p19, p20, p21, p58, OspC, p39, p83, LbA, LbB, VisE Bg, VisE Bb, VisE Ba)  
EBV-Profil (IgG, IgM, VCA gp125, VCA p19 und EBNA-1 p22, EA-D)  
Hantaviren (IgG, IgM)  
TORCH-Profil\* (T. gond., Röteln, CMV, HSV-1, -2)

#### Westernblot:

Borrelia burgdorferi (IgG, IgM)  
Borrelia afzelii (IgG, IgM)  
Borrelia garinii (IgG, IgM)  
Echinococcus granulosus (IgG)  
Epstein-Barr-Viren (IgG, IgM)  
Rötelnviren (IgG)  
Treponema pallidum (IgG, IgM)  
Virulenzfakt. von Yers. enterocol. (IgA, IgG)

#### EUROLINE-WB:

Anti-Borrelia (B. afzelii + rekomb. VisE)  
Anti-HSV (HSV-1 + HSV-2 gG2)  
Helicobacter pylori (VacA, Cag A; IgA, IgG)  
Treponema pallidum + Cardiolipin

### Allergologie:

#### EUROASSAY:

Profil Nahrungsmittel (IgE)  
Profil Inhalation (IgE)  
Profil Pädiatrie/Atopie (IgE)  
Profil Insektengifte (IgE)

#### EUROLINE:

Profil Atopie (IgE; auch regionalspezif. Profile)  
Profil Nahrungsmittel (IgE; auch reg. spezif. Profile)  
Profil Inhalation (IgE; auch regionalspezif. Profile)  
Profil Pädiatrie (IgE)  
Profil Pollen-Nahrungsmittel-Kreuzreakt. (IgE)  
Profil Insektengifte (IgE)

#### Software/Automaten:

EUROLineScan  
Kamerasystem EUROBlotCamera  
Scannersystem EUROBlotScanner  
Inkubationsautomat EUROBlotMaster

## Radioimmunoassays der EUROIMMUN AG

### Autoantikörper-Diagnostik:

Thyreoperoxidase (TPO; IgG)  
Thyreoglobulin (TG; IgG)  
TSH-Rezeptor (TRAb; IgG)  
Acetylcholin-Rezeptor (AChR; IgG)  
Glutamatdecarboxylase (GAD; IgG)  
Insulin (IAA; IgG)  
P/Q-Calciumkanäle\* (VGCC; IgG)  
Tyrosinphosphatase (IA-2; IgG)  
dsDNS (IgA/IgG/IgM)

#### Antigen-Bestimmung:

Thyreoglobulin (TG)

#### Hormon-Bestimmung:

freies Trijodthyronin (FT3)  
freies Thyroxin (FT4)  
Thyrotropin (TSH)  
Calcitonin

\* In der EU zur Zeit nicht als IVD im Vertrieb.  
\*\* CV2-Teilprotein, welches ausschließlich die N-terminal lokalisierten Epitope enthält.

#### Hergestellt in Deutschland

Version: 11/10

EI\_2410\_D\_DE\_A02

# Testcharakteristika Anti-Toxoplasma-gondii-ELISA (IgG)

**Linearität:** Zur Bestimmung der Linearität des Anti-T.-gondii-ELISA (IgG) wurden serielle Verdünnungen von 7 Serumproben durchgeführt. Die ermittelte lineare Regression  $R^2$  ist für alle Seren  $>0,95$ . Der Anti-T.-gondii-ELISA (IgG) ist im untersuchten Konzentrationsbereich von 1-200IE/ml linear.

**Reproduzierbarkeit:** Zur Kontrolle der Reproduzierbarkeit wurden die Intra- und Inter-Assay-Variationskoeffizienten mit 3 Seren ermittelt. Den Intra-Assay-Variationskoeffizienten liegen jeweils 20 Bestimmungen, den Inter-Assay-Variationskoeffizienten jeweils 4 Bestimmungen in 6 verschiedenen Testansätzen zugrunde.

**Referenzbereiche:** Der Spiegel der Anti-T.-gondii-Antikörper wurde bei 500 gesunden Blutspendern mit dem EUROIMMUN-ELISA ermittelt. Bei einem Cut-Off von 10IE/ml waren 39% der Blutspender anti-T.-gondii-positiv. Dies entspricht der bekannten Durchseuchung Erwachsener in Deutschland. In einem weiteren Kollektiv 200 gesunder, schwangerer Frauen konnten in 33% der Fälle Antikörper der Klasse IgG gegen T. gondii nachgewiesen werden.

**Sensitivität und Spezifität:** 257 klinisch und serologisch charakterisierte Patientenproben (Ringversuch INSTAND, Deutschland; LABQUALITY, Finnland; MQ, Schweiz und NE-QAS, England) wurden mit dem EUROIMMUN Anti-T.-gondii-ELISA untersucht. In Bezug auf die Vorgaben der Ringversuchsinstitute betrug die Sensitivität des ELISA 99% und die Spezifität 100% (grenzwertige Seren ausgenommen).

**Korrelation zum Siemens-ELISA:** Bei 150 Seren aus der Routinediagnostik wurden die Antikörperkonzentrationen mit den Anti-T.-gondii-ELISA (IgG) der Firmen EUROIMMUN und Siemens untersucht. Die qualitativen Ergebnisse der beiden ELISA stimmten zu 99% überein (grenzwertige Seren ausgenommen).

## Technische Daten:

### Antigen

Als Antigenquelle dienen durch Dichtegradientenzentrifugation aufgereinigte Toxoplasma-gondii-Organismen, die anschließend einer Detergenz-Extraktion unterworfen werden.

### Kalibrierung

Quantitativ, in internationalen Einheiten pro ml (IE/ml). Verwendet wurde die 3. internationale Standardpräparation der Weltgesundheitsorganisation (WHO).

Kalibrationsserum 1: 200 IE/ml  
Kalibrationsserum 2: 10 IE/ml; Cut-Off  
Kalibrationsserum 3: 1 IE/ml

### Probenverdünnung

Serum oder Plasma; 1:101 in Probenpuffer.

### Reagenzien

Gebrauchsfertig. Ausnahme: Waschpuffer (10x). Farbcodierte, mit weiteren EUROIMMUN-ELISA-Testsätzen weitgehend austauschbare Lösungen.

### Testablauf

30 min / 30 min / 15 min. Raumtemperatur. Voll automatisierbar.

### Messung

450 nm. Referenzwellenlänge zwischen 620 nm und 650 nm.

### Packungsformat

96 einzeln abbrechbare Reagenzgefäße inklusive aller erforderlichen Reagenzien.

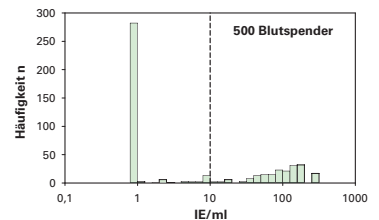
### Bestell-Nr.

EI 2410-9601 G

### Verwandte Produkte

EI 2410-9601 A oder M: Anti-T.-gondii-ELISA (IgA oder IgM)  
EI 2410-9601-1 G: Anti-T.-gondii-ELISA (IgG) zur Aviditätsbestimmung  
EI 2410-9601-L G: Anti-T.-gondii-ELISA (IgG) für die Liquordiagnostik

Serum	Intra-Assay-Variation, n = 20		Inter-Assay-Variation, n = 4 x 6	
	Mittelwert (IE/ml)	VK (%)	Mittelwert (IE/ml)	VK (%)
1	58	3,3	68	9,6
2	124	4,8	122	5,5
3	135	3,1	131	4,8



n = 257		Vorgaben der Ringversuchsinstitute		
		pos.	grenzw.	neg.
EUROIMMUN Anti-T.-gondii-ELISA (IgG)	pos.	167	0	0
	grenzw.	6	0	0
	neg.	1	0	83

n = 150		Siemens Enzygnost Anti-Toxoplasmosis (IgG)		
		pos.	grenzw.	neg.
EUROIMMUN Anti-T.-gondii-ELISA (IgG)	pos.	95	1	0
	grenzw.	0	0	1
	neg.	1	2	50