

TOXOPLASMA ELISA IgM CAPTURE



M1027



Für die *In-vitro*-Diagnostik

ZWECKBESTIMMUNG

Capture Enzymimmunoassay, um IgM-Antikörper gegen das *Toxoplasma gondii* in menschlichem Serum/Plasma zu bestimmen.

Bei diesem Test handelt es sich um einen manuellen oder auch automatischen, qualitativen Test zur Diagnosehilfe.

EINLEITUNG

Toxoplasma gondii ist eine obligat intrazelluläre parasitäre Protozoe weltweiter Verbreitung. Menschen können sich durch Aufnahme von Oozysten aus Katzenkot, durch Aufnahme von infiziertem Fleisch oder auch durch intrauterine Infektion, Transfusion oder Organtransplantation infizieren. Wenngleich der Großteil der Infektionen asymptomatisch verläuft, kann die Krankheit doch bei Immundeprimierten oder pränataler Infektion schwerwiegend sein. Bei während des ersten Schwangerschafts quartals infizierten Frauen kann sie zu spontanem Abort führen oder beim Fetus Hydrozephalus verursachen. Wird die Krankheit im späteren Verlauf der Schwangerschaft erworben, ist die Beeinträchtigung des Fetus gewöhnlich geringer.

IgM-Antikörper treten 5 Tage nach der Infektion auf und fallen nach Wochen oder Monaten bei den meisten Patienten auf niedrige oder nicht nachzuweisende Werte ab. IgG-Antikörper treten Wochen nach der Infektion auf und bleiben das ganze restliche Leben lang erhalten.

PRÜFGRUNDSATZ

ELISA-Methode basierend auf dem Einfangen von IgM, das in der Probe durch an die Polystyrenoerfläche gebundene Anti-IgM-Antikörper vorhanden ist. Ungebundene Immunglobuline werden im Waschprozess beseitigt. In einem späteren Schritt reagiert das mit Peroxidase gepaarte Antigen mit den eingefangenen IgM und was sich nicht bindet, wird mit den Waschungen beseitigt; das gebundene Antigen reagiert mit dem Substrat (TMB), um eine bläulich gefärbte Reaktion zu zeigen, die nach der Zugabe der Stopplösung gelb wird.

EIGENSCHAFTEN DES KITS

Alle Reagenzien, außer der Waschlösung und dem Konjugat, werden gebrauchsfertig geliefert.

Serum Verdünnungspuffer sind gefärbt, um die Bearbeitung des Kits zu erleichtern.

Eine Probenverdünnung ist nicht notwendig.

Die Vertiefungen der Mikrotiterplatte sind einzeln abtrennbar.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

[1] VIRCELL IgM CAPTURE PLATE: 1 Mikrotiterplatte mit 96 Vertiefungen, beschichtet mit Anti-IgM-Antikörper (μ-spezifisch). Enthält Material tierischen Ursprungs.

[2] VIRCELL SERUM DILUENT: 25 ml Serumverdünnungspuffer: blau-gefärbter Phosphat-Puffer enthält Proteinstabilisatoren. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material tierischen Ursprungs. Gebrauchsfertig.

[3] VIRCELL IgM POSITIVE CONTROL: 1,5 ml Positiv-Kontrollserum. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.

[4] VIRCELL IgM CUT OFF CONTROL: 1,5 ml Cutoff-Kontrollserum. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.

[5] VIRCELL IgM NEGATIVE CONTROL: 1,5 ml Negativ-Kontrollserum. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.

[6] VIRCELL TOXOPLASMA CONJUGATE: 5 Ampullen *Toxoplasma gondii*-Antigen Peroxidase-Konjugate, lyophilisiert. Enthält inaktiviertes Antigen. Enthält Material tierischen Ursprungs.

[7] VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION: 15 ml Substratlösung, enthält Tetramethylbenzidin (TMB) und 2-Pyrolidinon. Gebrauchsfertig.

[8] VIRCELL STOP REAGENT: 15 ml Stopplösung: 0,5 M Schwefelsäure.

[9] VIRCELL WASH BUFFER (20x): 50 ml 20x Waschlösung: Phosphatpuffer, enthält Tween®-20 und Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1).

[10] VIRCELL TOXOPLASMA RECONSTITUTION SOLUTION: 17 ml gepufferte Lösung für die Herstellung des lyophilisierten Konjugats. Enthält 2-Methyl-2H-

isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material tierischen Ursprungs.

Spezielle Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden:

- Präzisionsmikropipetten.
- ELISA-Platten-Washer.
- Inkubator/temperierbares Bad.
- Spektrophotometer für ELISA-Platten mit 450 nm Filter und 620 nm Referenzfilter.
- Als Alternative automatischer ELISA-Prozessor.
- Destilliertes Wasser.

LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN

Bei 2-8°C lagern. Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfallsdatums einsetzen. Das Verfallsdatum der Reagenzien ist nur gültig bei Lagerung in gut verschlossenem Zustand bei 2-8°C.

HALTBARKEIT NACH ANBRUCH

VIRCELL WASH BUFFER verdünnt (1x): 4 Monate bei 2-8°C.

VIRCELL TOXOPLASMA CONJUGATE Rekonstituiertes: 1 Monat bei 2-8 °C.

Restliche Reagenzien: Siehe Verfallsdatum auf der Packung (bei 2-8°C).

Die Substratlösung ist lichtempfindlich. Vor Lichteinstrahlung schützen, Lösung nicht mehr einsetzen, wenn eine Blaufärbung während der Lagerung eingetreten ist. Kontakt der Substratlösung mit Oxidationsmitteln (Bleichlösungen, Metallen) vermeiden. Vergewissern Sie sich, dass keine Metallkomponenten in Kontakt mit der Substratlösung kommen.

VIRCELL, S.L. ist nicht verantwortlich für Fehler, die durch eine falsche Handhabung der Reagenzien dieses Kits verursacht wurden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

1. Einsatz ausschließlich für *in-vitro* diagnostische Zwecke. Nur für den professionellen Einsatz.
2. Das Produkt sollte auf Personal begrenzt werden, das in der Technik geschult wurde.
3. Dem Anwender des Tests wird empfohlen, diese Gebrauchsanleitung vor der Testdurchführung sorgfältig zu lesen und die einzelnen Schritte nachzuvollziehen. Die strikte Einhaltung der Gebrauchsanleitung ist notwendig.
4. Verwenden Sie nur die in dieser Broschüre beschriebenen Protokolle. Wenn die Bedingungen nicht den Angaben entsprechen, sind die Ergebnisse möglicherweise falsch.
5. Tragen Sie beim Umgang mit Proben und Reagenzien persönliche Schutzausrüstung. Waschen Sie Ihre Hände beim Umgang mit Proben und Reagenzien gründlich. Alle Verfahren müssen in Übereinstimmung mit den genehmigten Sicherheitsstandards durchgeführt werden.
6. Für jeden Testschritt neue Pipettenspitzen verwenden. Nur sauberes, vorzugsweise Einweg-Material verwenden.
7. Nicht mit dem Mund pipettieren.
8. Keine beschädigten Kits verwenden.
9. Verwenden Sie das Kit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.
10. Wenn der Test oder seine Elemente im Kühlschrank aufbewahrt werden, müssen sie vor der Verwendung Raumtemperatur haben.
11. Lassen Sie die Reagenzien nicht länger als unbedingt erforderlich auf einer anderen Temperatur als empfohlen.
12. Halten Sie Behälter für Proben und Reagenzien geschlossen, wenn diese nicht bearbeitet werden.
13. Vermeiden Sie die Verwendung von Proben, die wiederholten Gefrier-Auftau-Zyklen ausgesetzt sind.
14. Verwenden unter aseptischen Bedingungen, um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden.
15. Das Reagenz in diesem Kit könnte Substanzen tierischen Ursprungs und/oder humanen Ursprungs und/oder inaktiviertes Antigen enthalten (siehe „Mitgelieferte Materialien“). Obwohl Material menschlichen Ursprungs auf Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C-Antikörper und Human Immunodeficiency Virus-Antikörper getestet und für negativ befunden wurde, sollten alle Patientenmaterialien und -proben als potenziell infektiös gehandhabt werden und unter Verwendung von Sicherheitslaborverfahren beseitigt werden. Keine aktuelle Methode kann eine vollständige Garantie dafür bieten, dass diese oder andere infektiöse Erreger nicht vorhanden sind. Nicht verwendete Reagenzien und Abfälle gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.
16. Nur Kit-Bestandteile verwenden. Reagenzien aus Kits unterschiedlicher Chargennummer oder von anderen Herstellern dürfen nicht verwendet werden. Nur VIRCELL WASH BUFFER, VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION, VIRCELL STOP

REAGENT und VIRCELL SERUM DILUENT sind mit entsprechenden, weiteren VIRCELL ELISA-Referenzen und -Artikeln kompatibel.

17. Nur die für den Test erforderliche Produktmenge einsetzen. Restliche Lösung nicht in die Ampulle zurückschütten.

18. Während der Inkubationszeiten verhindert eine korrekte Versiegelung der Küvetten mit dem mitgelieferten Klebeband eine Probenaustrocknung und garantiert die Wiederholbarkeit der Ergebnisse.

19. Für die Verwendung des Produktes in automatischen Analysesystemen wird eine vorherige Evaluierung empfohlen.

20. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Sicherheitsvorkehrungen.

Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise: Für weitere Informationen steht ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung.

Mitgelieferte Materialien	Gefährliche Inhaltsstoffe:	Gefahrenhinweise (CLP):
[2] VIRCELL SERUM DILUENT	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
[3] VIRCELL IgM POSITIVE CONTROL	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
[4] VIRCELL IgM CUT OFF CONTROL	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
[5] VIRCELL IgM NEGATIVE CONTROL	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
[7] VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION	2-Pyrrolidinon CAS-Nr: 616-45-5 EG-Nr: 210-483-1	H360 – Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
[8] VIRCELL STOP REAGENT	Schwefelsäure CAS-Nr: 7664-93-9 EG-Nr: 231-639-5	H314 – Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
[9] VIRCELL WASH BUFFER (20x)	Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) CAS-Nr: 55965-84-9	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
[10] VIRCELL TOXOPLASMA RECONSTITUTION SOLUTION	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Gefahrenhinweise (CLP): H314 – Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

Gefahrenpiktogramme (CLP):



GHS05 Ätzend

CLP Signalwort: Gefahr

Sicherheitshinweise (CLP):

P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P305+P351+P338 – Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P303+P361+P353 – Bei Berührung mit der Haut (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen oder duschen.

P310 – Sofort Arzt, Giftinformationszentrum anrufen.

P363 – Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

Gefahrenhinweise (CLP): H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Gefahrenpiktogramme (CLP):



GHS07 Gesundheitsgefahr/
Die Ozonschicht schädigend
Achtung

CLP Signalwort:

Sicherheitshinweise (CLP):

P261 – Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P272 – Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P302+P352 – Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen.

P321 – Sonderbehandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anweisungen auf diesem Etikett).

P333+P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

H360 – Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

Gefahrenhinweise (CLP):

Gefahrenpiktogramme (CLP):



GHS08 Ernste Gesundheitsgefahr

CLP Signalwort:

Gefahr

Sicherheitshinweise (CLP):

P202 – Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P308+P313 – Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P501 – Inhalt/ Behälter in eine zugelassene Sonderabfallsorgungseinrichtung gemäß den örtlichen und nationalen Bestimmungen zuführen.

BEDINGUNGEN FÜR DIE ENTNAHME, BEHANDLUNG UND AUFBEREITUNG DER PROBE

Blut sollte unter aseptischen Bedingungen durch Venenpunktion und von qualifiziertem Personal entnommen werden. Der Einsatz einer sterilen oder aseptischen Technik gewährleistet die Unversehrtheit der Probe. Serum- und Plasmaproben sollten nach der Entnahme gekühlt aufbewahrt werden (bei 2-8°C); kann der Test nicht innerhalb von 7 Tagen nach Entnahme durchgeführt werden, so sind die Proben tief zu frieren (-25- -15°C). Proben sollten nicht wiederholt gefroren und aufgetaut werden. Lipämische, hämolytische oder kontaminierte Seren nicht testen. Seren, die grobe Partikel enthalten oder trüb sind, sollten vor dem Einsatz zentrifugiert werden. Serum- und Plasmaproben können gleichermaßen verwendet werden.

PRODUKTVORBEHANDLUNG

Die VIRCELL WASH BUFFER muss im Voraus zubereitet werden. Geben Sie 50 ml der VIRCELL WASH BUFFER (20x) zu 1 Liter Aqua dest. Sollten sich während der Lagerung des Waschpuffer-Konzentrates Salzkristalle gebildet haben, Lösung vor dem Verdünnen auf 37°C erwärmen, bis sich die Kristalle aufgelöst haben. Dem Konjugatlösung muss wenigstens eine Stunde vor dem Gebrauch hergestellt werden. Geben Sie 3 ml der Rekonstitutionslösung [10] zu einer Ampulle lyophilisiertem Konjugat [6] hinzu. Eine Minute stehen lassen, damit die Rehydratisierung stattfinden kann und sorgfältig mit einem Vortex-Mischer mischen.

TESTVERFAHREN

1. Inkubator/Wasserbad auf 37±1°C erwärmen.
2. Vor Gebrauch alle Reagenzien auf Raumtemperatur bringen (ca. 1 Stunde), ohne die Platte aus der Verpackung zu entnehmen.
3. Alle Komponenten gut schütteln.
4. Platte [1] aus der Verpackung nehmen. Anzahl der benötigten Vertiefungen festlegen, dabei 4 Vertiefungen für die Kontrollen kalkulieren: zwei Vertiefungen für das Cut-off Kontrolle und jeweils eine für Negativ- und Positivkontrolle. Nicht benötigte Vertiefungen wieder in die Verpackung zurücklegen und gut verschließen.
5. Zugabe von 100 µl Proben-Diluent [2] in alle Vertiefungen - außer die für die Kontrollen vorgesehenen - pipettieren. 5 µl Serumprobe, 100 µl der positiven

Kontrolle [3], 100 µl Cut-off Kontrolle [4] (Doppelbestimmung!) und 100 µl der negativen Kontrolle [5] in die entsprechenden Vertiefungen geben.

6. Im Falle der manuellen Verwendung wird die Platte in einem Mischer geschüttelt (2 Minuten), um eine homogene Mischung der Reagenzien zu garantieren. Wenn es nicht möglich ist, die Platte zu mischen, muss eine Vorverdünnung der Probe in einem Reagenzglas oder einer Vertiefung durchgeführt werden, indem das doppelte Volumen an Reagenzien und Probe zugegeben wird. Mit der Pipette homogenisieren und sofort 105 µl von jeder schon verdünnten Probe in die Vertiefungen [1] umfüllen.

7. Platte mit Folie abdecken und 60 Minuten bei 37±1°C inkubieren.

8. Folie entfernen, Flüssigkeit aus allen Vertiefungen absaugen und 5 x mit jeweils 0,3 ml Waschlösung [9] pro Vertiefung waschen. Überschüssige Flüssigkeit abgießen.

9. Sofort 100 µl Rekonstituiertes Konjugat (siehe „Produktvorbehandlung“) in jede Vertiefung geben.

10. Platte mit Folie abdecken und 60 Minuten bei 37±1°C inkubieren.

11. Folie entfernen, Flüssigkeit aus allen Vertiefungen absaugen und 5 x mit jeweils 0,3 ml Waschlösung [9] pro Vertiefung waschen. Überschüssige Flüssigkeit abgießen.

12. Sofort 100 µl Substratlösung [7] in jede Vertiefung geben.

13. Bei Raumtemperatur 20 Minuten vor Licht geschützt inkubieren.

14. Farbentwicklung durch Zugabe von jeweils 50 µl Stopplösung [8] abstoppen.

15. Optische Dichte (O.D.) mit einem Spektrophotometer bei einer Wellenlänge von 450/620 nm innerhalb von 1 Stunde nach dem Abstoppen bestimmen.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Charge wird einer internen Qualitätskontrolle unterzogen, bevor einer Freigabe unter Spezifikationen zugestimmt wird, die strenger als die für den Anwender sind. Die endgültigen Ergebnisse der Qualitätskontrolle jedes einzelnen Artikels sind erhältlich.

Dem Kontrollmaterial liegen als Referenz nachweislich intern geprüfte Serumplatten zugrunde.

TEST-VALIDIERUNG FÜR ANWENDER

Positiv-, Negativ- und Cutoff-Kontrollen müssen bei jedem Testlauf mitgeführt werden. Dadurch können Test und Kit validiert werden.

Die Werte der optischen Dichte (OD) müssen in den Folgebereich fallen. Sonst ist der Test ungültig und muss wiederholt werden.

Kontrollserum	OD
Positiv- Kontrollserum	OD > 0,90
Cutoff- Kontrollserum	0,55 < OD < 1,50
Negativ- Kontrollserum	OD < 0,50

BERECHNUNGEN UND ERGEBNISAUSWERTUNG

Bei Doppelbestimmung der Cutoff-Kontrolle den Mittelwert der OD berechnen.

Antikörper-Index=(Proben OD/gemittelte Cutoff-Kontrollen-OD) x 10

Index	Interpretation
<9	Negativ
9-11	Grenzwertig
>11	Positiv

Proben mit grenzwertigem Ergebnis müssen erneut getestet werden und/oder eine neue Probe sollte als Bestätigung herangezogen werden.

Bei Proben mit einem Index von unter 9 gilt: kein Bestehen von Antikörpern der von diesem Kit gemessenen Spezifität und Klasse.

Bei Proben mit einem Index von über 11 gilt: Bestehen von Antikörpern der von diesem Kit gemessenen Spezifität und Klasse.

VERWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

- Das Kit ist für die Untersuchung von humanem Serum/Plasma.
- Die Ergebnisse der Proben sollten immer in Verbindung mit den klinischen Daten und anderen diagnostischen Ergebnissen interpretiert werden. Eine endgültige Diagnose sollte durch direkte Diagnosetechniken gestellt werden.
- Dieser Test zeigt nicht den Infektionsort. Er kann eine Erregerisolierung nicht ersetzen.
- Zu Beginn der Infektion entnommene Proben weisen möglicherweise keine nachweisbaren Antikörperspiegel auf. In diesen Fällen wird empfohlen, eine zweite Probe zu entnehmen, die 14 bis 21 Tage später entnommen wird und parallel zur Originalprobe getestet werden soll, um eine Serokonversion zu bestimmen.
- IgG-Befunde bei Neugeborenen müssen mit Vorsicht interpretiert werden, da das mütterliche IgG passiv auf den Fötus übertragen werden kann. IgM-Nachweise sind generell besser geeignet, um eine Infektion bei Kindern unter 6 Monaten aufzuzeigen.

6. Ein nicht nachweisbarer Antikörperspiegel schließt eine mögliche Infektion nicht aus.

7. Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse hängt von einer geeigneten Probengewinnung, Transport, Lagerung und Verarbeitungsverfahren ab.

8. Die Durchführung dieses Tests wurde nicht bei Patienten ohne klinische Anzeichen und ohne Symptome einer Infektion untersucht.

9. Geringe IgM-Pegel könnten gelegentlich mehr als 12 Monate nach der Infektion andauern.

10. Bei immundeprimierten Patienten schließt eine negative Antwort keine vorhandene Infektion aus. Bei diesen Patienten wurden Fälle der Reaktivierung des bei vergangenen Infektionen erworbenen *T. gondii* beschrieben.

11. Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von der Prävalenz ab. Falschnegative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Krankheit weit verbreitet ist. Falschpositive Ergebnisse sind wahrscheinlicher bei niedriger Prävalenz.

12. Die angegebenen Testergebnisse entsprechen komparativen Studien mit kommerziellen prädikativen Produkten in einer definierten Bevölkerungsstichprobe. Es können kleine Unterschiede zwischen verschiedenen Bevölkerungen oder verschiedenen prädikativen Produkten bestehen.

LEISTUNGSMERKMALE

SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

TEST 1

Serum-/Plasmaproben wurden im Vergleich zu kommerziellen ELISA-Kits getestet. Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe Nr	109	
Sensitivität (%)	100	
	95% CI	92-100
Spezifität (%)	97	
	95% CI	88-99
PPV (%)	96	
NPV (%)	100	
LR+/LR-	-1,04/-1,02	

CI: Konfidenzintervall
PPV: Positiver prädiktiver Wert
NPV: Negativer prädiktiver Wert
LR+: Positives Wahrscheinlichkeitsverhältnis
LR-: Negatives Wahrscheinlichkeitsverhältnis

TEST 2

Serum-/Plasmaproben wurden im Vergleich zu kommerziellen ELISA-Kits getestet. Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe Nr	84	
Sensitivität (%)	98	
	95% CI	88-100
Spezifität (%)	100	
	95% CI	91-100
PPV (%)	100	
NPV (%)	97	
LR+/LR-	-0,99/-0,97	

CI: Konfidenzintervall
PPV: Positiver prädiktiver Wert
NPV: Negativer prädiktiver Wert
LR+: Positives Wahrscheinlichkeitsverhältnis
LR-: Negatives Wahrscheinlichkeitsverhältnis

GENAUIGKEIT INNERHALB EINES DURCHLAUFS

Es wurden 3 Proben jeweils 10 Mal unter gleichen Arbeitsbedingungen einzeln in einem einzigen von der gleichen Person durchgeführten Versuch pipettiert.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe	% CV
Positiven Kontrolle	2,4
Cut-off Kontrolle	2,9
Negativkontrolle	11,8

CV: Variationskoeffizient

GENAUIGKEIT ZWISCHEN DEN DURCHLÄUFEN

3 Proben wurden individuell an 5 aufeinanderfolgenden Tagen von 2 verschiedenen Personen getestet.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe	% CV
Positiven Kontrolle	2,6
Cut-off Kontrolle	3,7
Negativkontrolle	9,3

CV: Variationskoeffizient

INTERFERENZEN

Interferenzen - Antinukleären Antikörper / Rheumafaktoren

2 Proben, die positiv auf den Rheumafaktor reagieren, wurden getestet. Mit Rheumafaktoren wurde keine Interferenzen festgestellt.

Interferenzen - Endogene Stoffe

Mit jedem Störfaktor wurden 3 Proben getestet. Die Spezifikationen wurden in allen Fällen erfüllt. Bei hämolytischen (8,5 g/L Hämoglobin), ikterischen (1,5 g/L Bilirubin) oder hyperlipämischen (4 g/L Cholesterin und 2 g/L Tributyrin) Proben wurden keine Störungen festgestellt.

KREUZREAKTIVITÄT

8 Proben, die positiv auf andere Mikroorganismen (Epstein-Barr Virus, Zytomegalie-Virus, Röteln und *Leishmania infantum*) wurden getestet.

Mit Epstein-Barr Virus (2 Proben getestet), Zytomegalie-Virus (2 Proben getestet), Röteln (2 Proben getestet) und *Leishmania infantum* (2 Proben getestet) wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLS



Für die *In-vitro* Diagnostik



Verwendbar bis (Verfallsdatum)



Bei x-y°C lagern



Inhalt ausreichend für <n> Bestimmungen



Chargen-Nummer



Bestell-Nummer



Gebrauchsanleitung beachten



<X> Vertiefungen



Rekonstituieren in <X> µl



Hersteller

LITERATUR

1. del Bono, V. et al. 1989. Significance of specific immunoglobulin M in the chronological diagnosis of 38 cases of toxoplasmic lymphadenopathy. J Clin Microbiol, 27(9), 2133-5.
2. Filice, G. A. et al. 1980. Diagnostic significance of immunoglobulin M antibodies to Toxoplasma gondii detected after separation of immunoglobulin M from immunoglobulin G antibodies. J Clin Microbiol, 12(3), 336-42.
3. Fung, J. C. et al. 1985. Serologic diagnosis of toxoplasmosis with emphasis on the detection of Toxoplasma-specific immunoglobulin M antibodies. Am J Clin Pathol, 83, 196-9.
4. Guerina, N. G. et al. 1994. Neonatal serologic screening and early treatment for congenital Toxoplasma gondii infection. The New England Regional Toxoplasma Working Group. N Engl J Med, 330(26), 1858-63.
5. Herbrink, P. et al. 1987. Interlaboratory evaluation of indirect enzyme-linked immunosorbent assay, antibody capture enzyme-linked immunosorbent assay, and immunoblotting for detection of immunoglobulin M antibodies to Toxoplasma gondii. J Clin Microbiol, 25(1), 100-5.
6. Jenum, P. A. and Stray-Pedersen, B. 1998. Development of specific immunoglobulins G, M, and A following primary Toxoplasma gondii infection in pregnant women. J Clin Microbiol, 36(10), 2907-13.
7. Lin, T. M. et al. 1986. An enzyme immunoassay for immunoglobulin M antibodies to Toxoplasma gondii which is not affected by rheumatoid factor or immunoglobulin G antibodies. J Clin Microbiol, 23(1), 77-82.
8. Naot, Y. and Remington, J. S. 1980. An enzyme-linked immunosorbent assay for detection of IgM antibodies to Toxoplasma gondii: use for diagnosis of acute acquired toxoplasmosis. J Infect Dis, 142(5), 757-66.
9. van Loon, A. M. et al. 1983. Enzyme-linked immunosorbent assay that uses labeled antigen for detection of immunoglobulin M and A antibodies in toxoplasmosis: comparison with indirect immunofluorescence and double-sandwich enzyme-linked immunosorbent assay. J Clin Microbiol, 17(6), 997-1004.

Versionsnummer: L-M1027-DE-02

Datum: 2022/01/18

Vorhergehende Version: L-M1027-DE-01

Aktualisierungen: Generelle Überarbeitung-Einhaltung von REACH/CLP

