

Toxoplasma gondii

Imunoenzymatické soupravy k diagnostice toxoplazmózy

ELISA a **IMUNOBLOT** soupravy jsou určeny ke stanovení specifických protilátek třídy IgA, IgE, IgG a IgM v lidském séru nebo plazmě



IVD **CE** 2265

Diagnostické soupravy jsou určeny
pro profesionální použití v laboratoři.

**B
G** | **TestLine**®

Úvod

Toxoplazmóza je parazitární onemocnění, jehož původcem je prvok *Toxoplasma gondii*. Jedná se o parazita se složitým vývojovým cyklem, který se vyskytuje v několika morfologicky odlišných stádiích. Primárním hostitelem jsou kočkovité šelmy. Člověk a ostatní teplokrevní obratlovci se mohou nakazit buď primárně infikovanou potravou (nedostatečně tepelně upravené maso) nebo pozřením oocyst (znečištěné prsty, předměty atd.).

Získaná toxoplazmóza probíhá u imunokompetentních jedinců obvykle asymptomaticky nebo jen s mírnými příznaky (lymfadenopatie, subfebrilie, únava) a bez následků. Závažnější projevy onemocnění (encefalitida, hepatitida, myokarditida, generalizovaná forma) mohou nastat u imunokompromitovaných jedinců, kteří jsou navíc ohroženi i reaktivací latentní infekce.

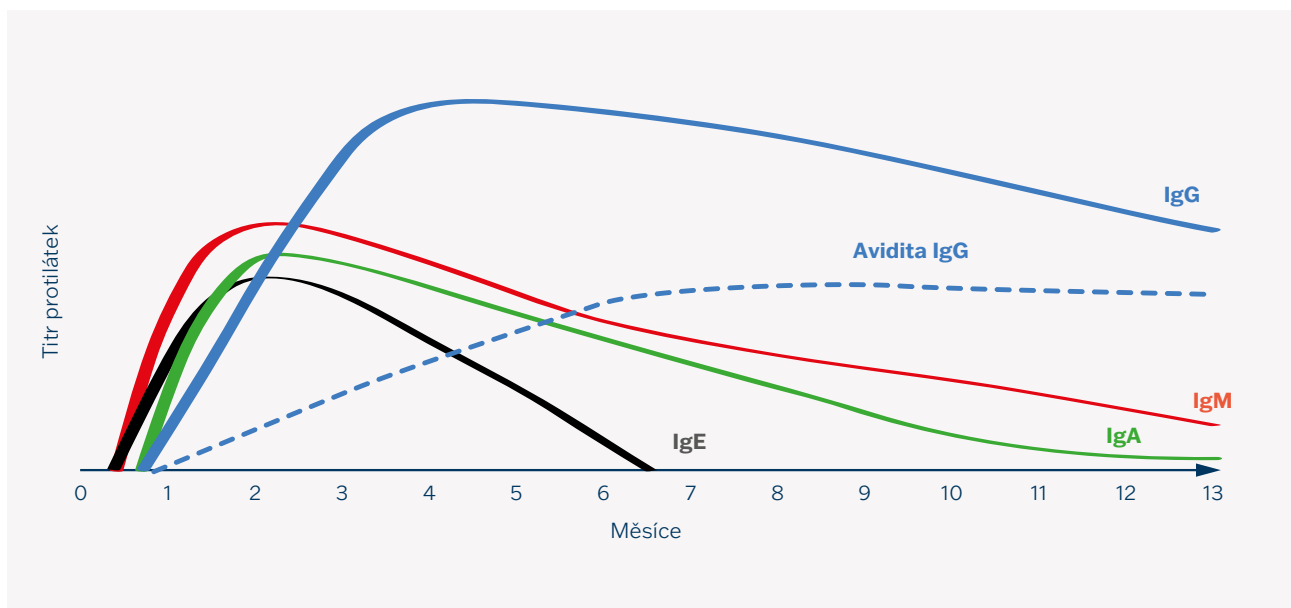
Vrozená toxoplazmóza je způsobena přenosem infekce z matky na plod. Primoinfekce matky krátce před otěhotněním nebo v graviditě může vést k abortu, porodu mrtvého dítěte nebo porodu dítěte s různým stupněm poškození (kalcifikace mozku, hydrocefalus, poruchy zraku, ovlivnění duševního vývoje).

Diagnostika onemocnění

Diagnostika onemocnění je založena na klinickém obrazu, epidemiologické anamnéze a laboratorních testech. Přímá detekce parazita není dostupná pro rutinní diagnostiku. Významnou roli v diagnostice hraje sérologie.

Významnou roli v diagnostice hraje sérologie – stanovení specifických protilátek třídy IgA, IgE, IgM a IgG metodou ELISA, případně konfirmační metodou IMUNO-BLOT.

Protilátková odpověď



ELISA

IgM protilátky:

- Vysoce senzitivní marker akutní infekce
- Mohou přetrvávat déle než rok po prodělání akutní infekce

IgA protilátky:

- Senzitivní a specifický marker akutní infekce
- Přetrvávají 6-9 měsíců po prodělání akutní infekce

IgE protilátky:

- Vysoce specifický marker akutní infekce
- Přetrvávají méně než 6 měsíců po prodělání akutní infekce

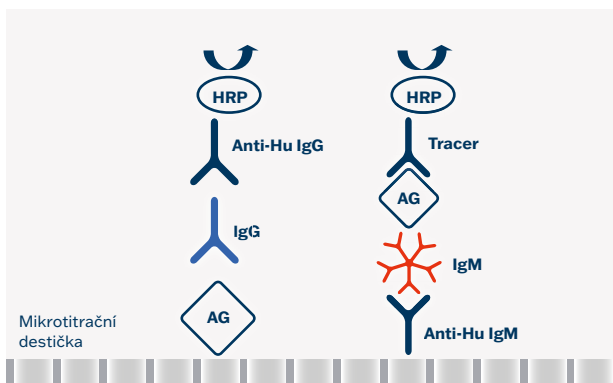
IgG protilátky:

- Přetrvávají dlouhodobě (mnoho let)
- Zajišťují ochranu před novou infekcí
- Stanovení avidity umožňuje přesnější určení fáze onemocnění

Princip testu

Sandwich ELISA

Capture ELISA



Antigeny

Purifikovaný a inaktivovaný nativní antigen
T. gondii (RH kmen)

Použití souprav

- Diagnostika toxoplazmózy: vhodná je kombinace stanovení celkových a specifických protilátek třídy IgA, IgE, IgM a IgG včetně testu avidity

Pracovní postup

Krok

Kroky testu

-  1. Ředění vzorků
- séra/plazmy 1:101 (10 µl + 1 ml)
-  2. Dávkování kalibrátorů a ředěných vzorků 100 µl
- blank = prázdná jamka
-  3. Inkubace 60 min. při 37 °C
-  4. Odsátí a promytí jamek 5 krát
-  5. Dávkování Konjugátu nebo Traceru 100 µl
- blank = prázdná jamka
-  6. Inkubace 60 min. při 37 °C
-  7. Odsátí a promytí jamek 5 krát
-  8. Dávkování substrátu (TMB-Complete) 100 µl
- včetně blanku
-  9. Inkubace 30 min. při 37 °C
-  10. Dávkování Zastavovacího roztoku 100 µl
- včetně blanku
-  11. Fotometrické měření při 450 nm

Uživatelský komfort

- Komponenty v pracovním ředění
- Barevně odlišené reagentie
- Zaměnitelnost komponent
- Barevně značené stripy s odlamovacími jamkami
- CUT-OFF kontrola
- Semikvantitativní hodnocení výsledků (Index pozitivity-IP)
- Kalibrátory (EIA Toxoplasma IgG)
- Kvantitativní hodnocení výsledků IgG (IU/ml)

Výhody souprav

- Vysoká diagnostická účinnost
- Dobrá reprodukovatelnost
- Vysoká dynamika testů
- Identický pracovní postup
- Celková doba vyšetření 1,5 hodiny
- Aviditní test (EIA Toxoplasma IgG)
- Capture metoda (EIA Toxoplasma IgA, IgE, IgM)
- Vhodné pro otevřené automatické systémy
- Možnost nezávislé verifikace (CKS)
- Komplexní zákaznický servis

Charakteristiky souprav

ELISA	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
EIA Toxoplasma IgA	96,9 %	99,0 %
EIA Toxoplasma IgE	96,9 %	99,0 %
EIA Toxoplasma IgG	98,9 %	99,2 %
EIA Toxoplasma IgM	96,4 %	97,9 %

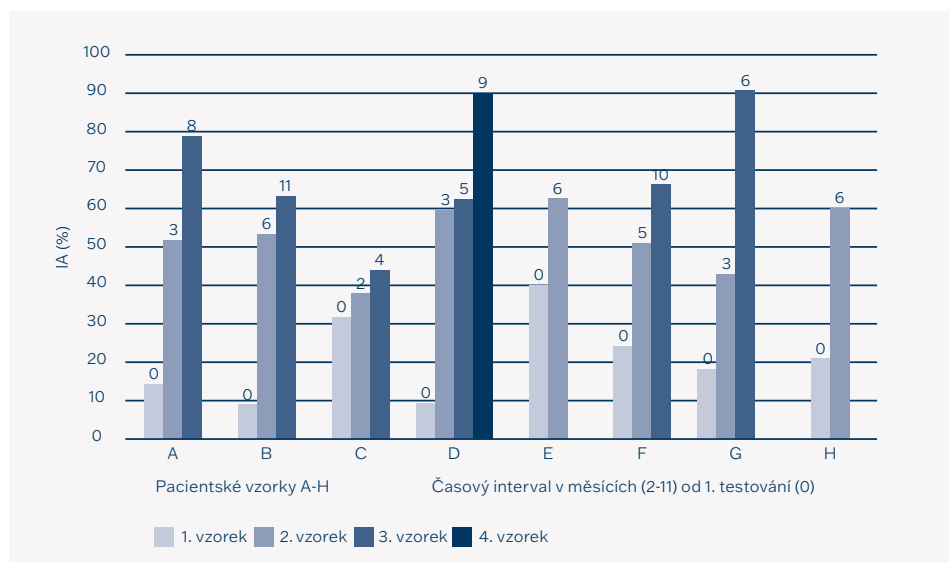
Avidita

Stanovení avidity protilátek IgG

Avidita protilátek vyjadřuje pevnost vazby mezi antigenem a protilátkou. Při primární infekci se tvoří nejprve protilátky s nízkou aviditou. V průběhu infekce imunitní odpověď organismu vyvrstává a avidita protilátek narůstá. V latentní fázi onemocnění jsou protilátky vysoce

avidní a při sekundární infekci nebo reaktivaci produkují paměťové B-buňky ihned IgG protilátky s vysokou aviditou.

Stanovení avidity protilátek IgG umožňuje přesnější určení fáze nákazy.

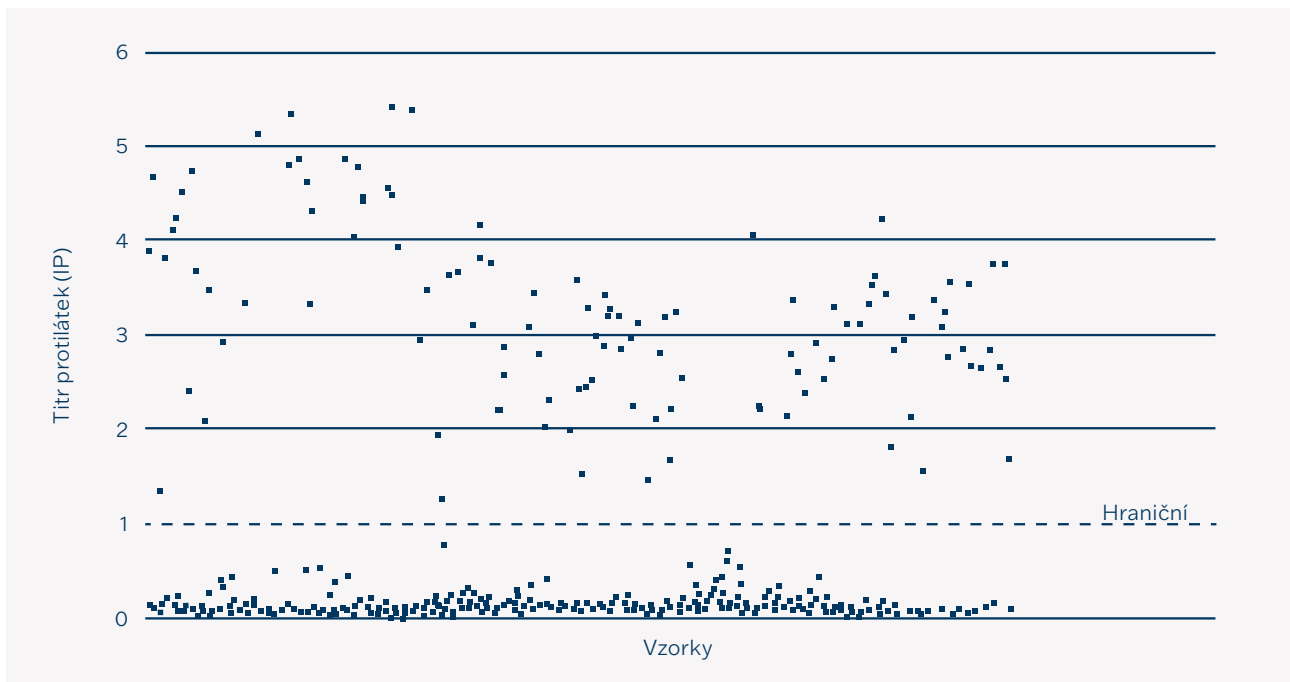


Klinická data

Séroprevalence a dynamika protilátek třídy IgG u dárců krve (ČR)

Dárci krve (n = 483)

Pozitivní (n = 119) (séroprevalence)	Negativní (n = 364)
25%	75%



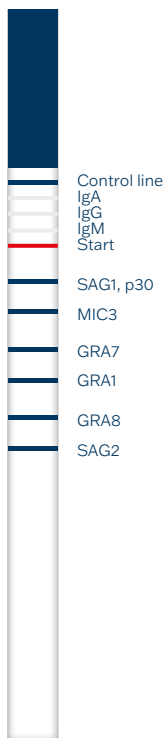
IMUNOBLOT

Princip testu

Rekombinantní a vysoce purifikované antigeny jsou naneseny na nitrocelulózovou membránu.



Antigeny



SAG1 p30; vysoce imunogenní povrchový antigen, který se účastní aktivace silné imunitní odpovědi tachyzoitů během akutní fáze toxoplazmózy.

Dobrý serologický marker anti-T. gondii protilátek v akutní a chronické fázi infekce; vysoké titry IgG, IgM a IgA.

MIC3 p90; silný adhezín a patří k významným vakcinačním kandidátům. Jde o dimerický 90 kDa mikronemální protein bohatý na cystein. Je exprimován v tachyzoitu, bradyzoitu a sporozoitu a má skvělé imunitní vlastnosti.

GRA1 p24; vysoce imunogenní protein, jehož reaktivita do značné míry koreluje s chronickou fází onemocnění.

GRA7 p29; exprimován ve všech infekčních formách toxoplazmy. Vyvolává silnou protilátkovou odpověď akutní fáze infekce. Je považován za významný diagnostický nástroj, vhodný i pro chronickou fázi infekce.

GRA8 p35; vysoce imunogenní protein, vhodnější pro diagnostiku akutní toxoplazmózy než chronické infekce.

SAG2 p22; hlavní povrchový protein, známý jako vazebný ligand, který se vyznačuje dobrou antigenicitou a imunogenitou. Efektivní při detekci IgG protilátek u pacientů s akutní toxoplazmózou.

Pracovní postup

Krok	Kroky testu
	1. Dávkování Univerzálního roztoku 2 ml
	2. Smáčení stripů 10 min. při laboratorní teplotě - třepačka
	3. Odsátí
	4. Ředění vzorků - séra/plazmy 1:51 (30 µl + 1,5 ml)
	5. Dávkování kontrol a ředěných vzorků 1,5 ml
	6. Inkubace 30 min. při laboratorní teplotě - třepačka
	7. Odsátí a promytí v Univerzálním roztoku 3 krát 1,5 ml po 5 min. - třepačka
	8. Dávkování Konjugátu 1,5 ml
	9. Inkubace 30 min. při laboratorní teplotě - třepačka
	10. Odsátí a promytí v Univerzálním roztoku 3 krát 1,5 ml po 5 min. - třepačka
	11. Dávkování substrátu (BCIP/NBT) 1,5 ml
	12. Inkubace 15 min. při laboratorní teplotě - třepačka
	13. Odsátí a promytí v destilované vodě 2 krát 2 ml po 5 min. - třepačka
	14. Nalepení a vyhodnocení stripů

Použití souprav

- Diagnostika toxoplazmové infekce; konfirmační test ELISA vyšetření
- Podrobné stanovení přítomnosti protilátek proti specifickým antigenům T. gondii
- Stanovení kongenitální toxoplazmózy
 - porovnání imunitního profilu sér matky a dítěte

Uživatelský komfort

- Komponenty v pracovním řadě
- Barevně odlišené reagentie
- Zaměnitelnost komponent
- Negativní a pozitivní kontrola
- Kontrolní linie na stripu
- Možnost softwarového vyhodnocení

Interpretace výsledků

IgE	IgA	IgM	IgG	Hodnocení
-	-	+	-	Akutní infekce (zřídka)
+	+	+	slabě +	Akutní infekce
+	+	+	+	Akutní infekce
-	+	+	+	Akutní infekce nebo postakutní stav
-	slabě +	+	+	Postakutní stav
-	-	+	+	Postakutní stav nebo latentní infekce
-	-	-	+	Latentní infekce
-	-	-	-	Přítomnost protilátek neprokázána

Charakteristiky souprav

Imunoblot	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
BLOT-LINE Toxoplasma IgA	95,2 %	99,1 %
BLOT-LINE Toxoplasma IgG	95,6 %	98,0 %
BLOT-LINE Toxoplasma IgM	95,6 %	98,0 %

Výhody souprav

- Jednoduchá interpretace a reprodukovatelnost výsledků
- Vysoká diagnostická účinnost
- Vhodné pro automatické systémy
- Komplexní zákaznický servis



FOLLOW US

BIOVENDOR.GROUP

Objednací údaje

ELISA

Kód	Název soupravy	Počet testů
TgA096	EIA Toxoplasma IgA	96
TgE096	EIA Toxoplasma IgE	96
TgG096	EIA Toxoplasma IgG	96
TgM096	EIA Toxoplasma IgM	96
SK-TgA096	SmartEIA Toxoplasma IgA	96
SK-TgE096	SmartEIA Toxoplasma IgE	96
SK-TgG096	SmartEIA Toxoplasma IgG	96
SK-TgM096	SmartEIA Toxoplasma IgM	96
xxxTLN	CKS negativní (dle seznamu na www.testlinecd.cz)	3,5 ml
xxxTLP	CKS pozitivní (dle seznamu na www.testlinecd.cz)	3,5 ml

Soupravy SmartEIA jsou koncipovány pro automatické zpracování na přístroji Agility®.

IMUNOBLOT

Kód	Název soupravy	Počet testů
TgAL20	BLOT-LINE Toxoplasma IgA	20
TgGL20	BLOT-LINE Toxoplasma IgG	20
TgML20	BLOT-LINE Toxoplasma IgM	20

**TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**

Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika
+420 549 121 205 (209, 238)
trade@testlinecd.com
www.testlinecd.cz



TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
je držitelem certifikátů
ISO 9001 a ISO 13485