



Anti-Toxoplasma-gondii-ELISA (IgG)



- ELISA für die sensitive und spezifische Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen *Toxoplasma gondii**
- Quantifizierung in IE/ml bezogen auf den internationalen Standard der WHO
- Einfache und schnelle Testdurchführung – Vollautomatisierung möglich

Technische Daten

Antigen	Detergenzextrakt aufgereinigter <i>Toxoplasma-gondii</i> -Organismen
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 Kalibrationsserum 3: 1 IE/ml Empfohlener oberer Grenzwert für nicht infizierte Personen (Cut-off): 10 IE/ml
Probenverdünnung	Serum oder Plasma; 1 : 101 in Probenpuffer
Reagenzien	Gebrauchsfertig. Ausnahme: Waschpuffer (10x); farbcodierte, gegen die weiterer EUROIMMUN-ELISA-Testsätze weitgehend austauschbare Lösungen
Testablauf	30 min / 30 min / 15 min, Raumtemperatur, vollautomatisierbar
Messung	450 nm, Referenzwellenlänge zwischen 620 nm und 650 nm
Packungsformat	96 vereinzelbare Reagenzgefäße, inklusive aller erforderlichen Reagenzien
Bestell-Nr.	EI 2410-9601 G

Klinische Bedeutung

Erreger der weltweit vorkommenden Zoonose Toxoplasmose ist das Sporozoon *Toxoplasma gondii*. Hauptwirt ist die Katze. In ihrem Darm entstehen während des sexuellen Entwicklungszyklus Oozysten. Im Verlauf des asexuellen Zyklus vermehren sich die Toxoplasmen in Gehirn, Muskeln, Leber, Milz und anderen Organen von Warmblütern, wo sie sich verkapseln. Der Mensch wird in der Regel peroral infiziert – durch Aufnahme von Oozysten mit lebensfähigen Trophozoiten, welche im Kot infizierter Katzen oder in Fleischprodukten (rohes Fleisch) infizierter Tiere enthalten sind. Eine Toxoplasmose verläuft in >90% der Fälle inapparent mit Bildung von Trophozoiten-haltigen Zysten im Gewebe, die jahrelang persistieren können. Im Falle einer manifesten Erkrankung wird das klinische Bild bestimmt durch Fieber, Lymphadenopathie, Enzephalitis, Chorioretinitis, Myositis, Myokarditis, Pneumonie, Hepatosplenomegalie, Exanthem – je nach Organmanifestation der Parasiten. Bei Erstinfektion einer Schwangeren kann *Toxoplasma gondii* auch diaplazentar übertragen werden. Nach intrauteriner Infektion mit dem Erreger kommt es im ersten Trimenon bei massivem Befall von Plazenta und Embryo zur Abstoßung der Frucht. Eine Infektion im zweiten und dritten Trimenon hat in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Infektion, von der Infektionsdosis und vom Immunstatus von Mutter und Fetus unterschiedlich stark ausgeprägte Symptome beim Feten zur Folge. Im Vordergrund stehen Hepatosplenomegalie, Pneumonie, Myokarditis, Purpura, Hydrozephalus und intrakraniale Anomalien (insbesondere intracerebrale Verkalkungen), Chorioretinitis und Ödeme des Sehnervs mit gleichzeitig auftretenden aktiven Läsionen in anderen Regionen. Konnatal infizierte Kinder weisen häufig schwere Folgeschäden auf, da sie meist zu spät behandelt werden.

Stellenwert

Für die Diagnostik von Infektionen mit *Toxoplasma gondii* spielen serologische Nachweismethoden eine entscheidende Rolle, da der Direktnachweis der Toxoplasmen selten zum Erfolg führt. Spezifische Antikörper der Klassen IgG und IgM sind etwa 8 Tage nach einer Infektion nachweisbar. Während IgM-Antikörper meist nach einigen Monaten wieder verschwinden, persistieren IgG-Antikörper lebenslang. 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 Bestimmung spezifischer IgA-Antikörper und die Aviditätsbestimmung spezifischer IgG-Antikörper hinzugezogen. Ein positiver IgG-Nachweis vor der Schwangerschaft gilt als Immunitätsnachweis.

* Der Test dient nicht zur Beurteilung der Eignung von Probenmaterial für Transfusionen, Transplantationen oder Zelltherapien gemäß EU-Verordnung 2017/746.



Referenzbereich

Die Spiegel der Anti-*Toxoplasma-gondii*-Antikörper wurden bei 500 gesunden Blutspendern mit dem Anti-*Toxoplasma-gondii*-ELISA (IgG) von EUROIMMUN ermittelt. Bei einem Cut-off von 10 IE/ml waren 39% der Blutspender Anti-*Toxoplasma-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 *Toxoplasma gondii* nachgewiesen werden.

Reproduzierbarkeit

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

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

Korrelation

In einem Kollektiv aus 63 serologisch vorcharakterisierten Patientenproben und 42 Seren von gesunden Blutspendern (Herkunft: Türkei) wurden Antikörper gegen *Toxoplasma gondii* mittels Anti-*Toxoplasma-gondii*-ELISA (IgG) von EUROIMMUN und bioMérieux VIDAS *Toxoplasma* (IgG) bestimmt. Die qualitativen Ergebnisse der beiden ELISA stimmten zu 99% überein.

n = 105		bioMérieux VIDAS <i>Toxoplasma</i> (IgG)		
		positiv	grenzwertig	negativ
EUROIMMUN Anti- <i>Toxoplasma-gondii</i> -ELISA (IgG)	positiv	62	0	1
	grenzwertig	0	0	0
	negativ	0	0	42

Ringversuchsergebnisse

395 klinisch vorcharakterisierte Patientenproben von Ringversuchsanbietern (INSTAND, Deutschland; LABQUALITY, Finnland; MQ, Schweiz; NEQAS, UK und RfB, Deutschland) wurden mit dem Anti-*Toxoplasma-gondii*-ELISA (IgG) von EUROIMMUN untersucht. Die qualitativen Ergebnisse des ELISA stimmten zu 99,7% mit den Vorgaben der Ringversuchsinstitute überein (grenzwertige Seren ausgenommen).

n = 395		Vorgaben der Ringversuchsinstitute		
		positiv	grenzwertig	negativ
EUROIMMUN Anti- <i>Toxoplasma-gondii</i> -ELISA (IgG)	positiv	265	0	0
	grenzwertig	6	0	0
	negativ	1	0	123

Literatur

1. EUROIMMUN AG. Sonnenberg K, et al. **Low-Avidity IgG antibodies: A standardized determination for the early diagnosis of fresh rubella and toxoplasma gondii infections.** Immunobiol 200:470-471 (1999).
2. Enders M, et al. **Toxoplasmosedagnostik in der Schwangerschaft.** Geburtsh Frauenheik 68:1028-1030 (2008).
3. Sensini A. **Toxoplasma gondii infection in pregnancy: opportunities and pitfalls of serological diagnosis.** Clin Microbiol Infect 12(6):504-512 (2006). Review.
4. Robert-Gangneux F, et al. **Epidemiology of and diagnostic strategies for toxoplasmosis.** Clin Microbiol Rev 25(2): 264-296 (2012). doi: 10.1128/CMR.05013-11. Review. Erratum in: Clin Microbiol Rev 25(3):583 (2012).