

## 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.

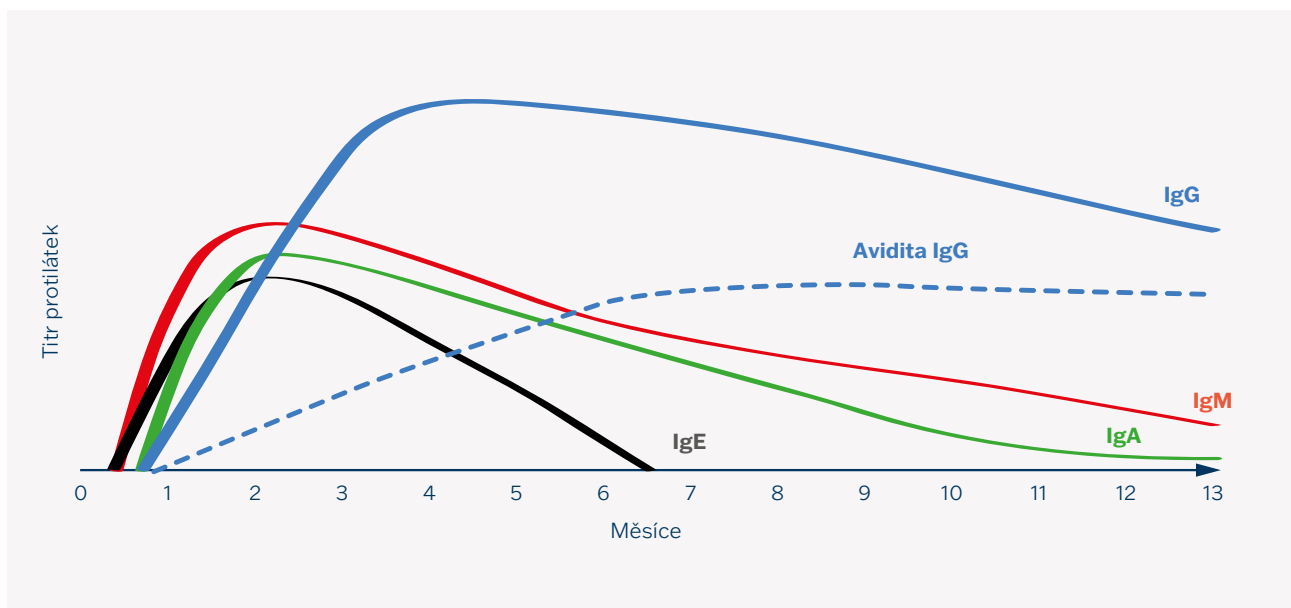
Vrozená toxoplazmóza je způsobena přenosem infekce z matky na plod. Primoinfekce matky krátce před otěhotněním nebo v graviditě může vést k abortu, porodu mrtvého dítěte nebo porodu dítěte s různým stupněm poškození (kalcifikace mozku, hydrocefalus, poruchy zraku, ovlivnění duševního vývoje).

## 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

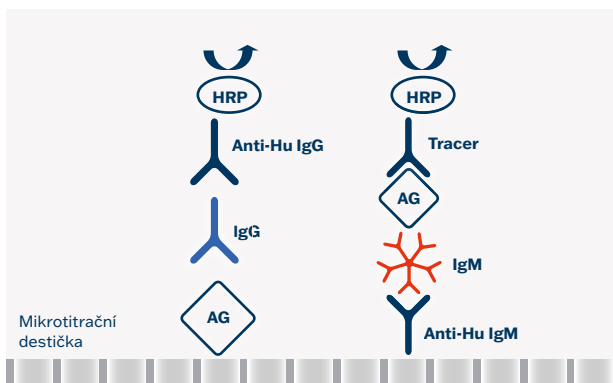
IgG protilátky:

- 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 stripky 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

<b>ELISA</b>	<b>Diagnostická citlivost</b>	<b>Diagnostická specifita</b>
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 %

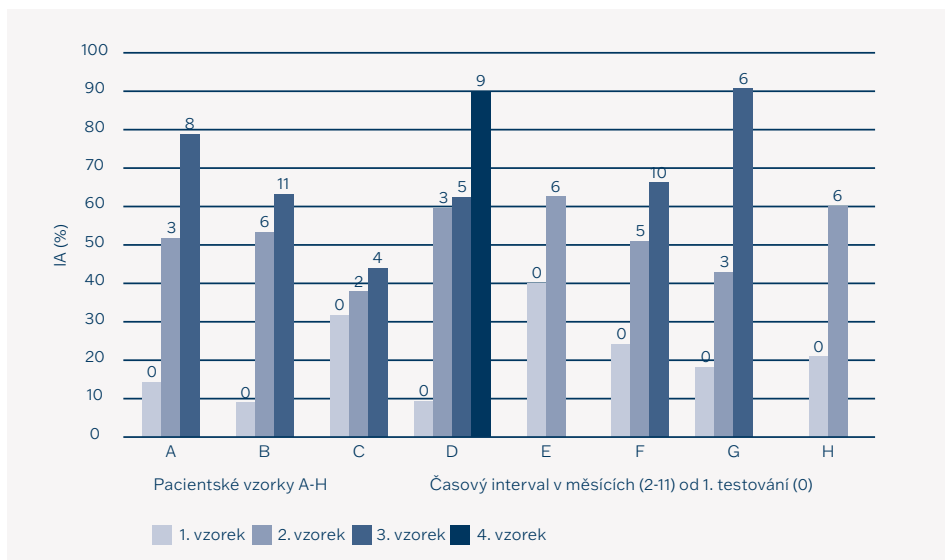
## Avidita

### 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

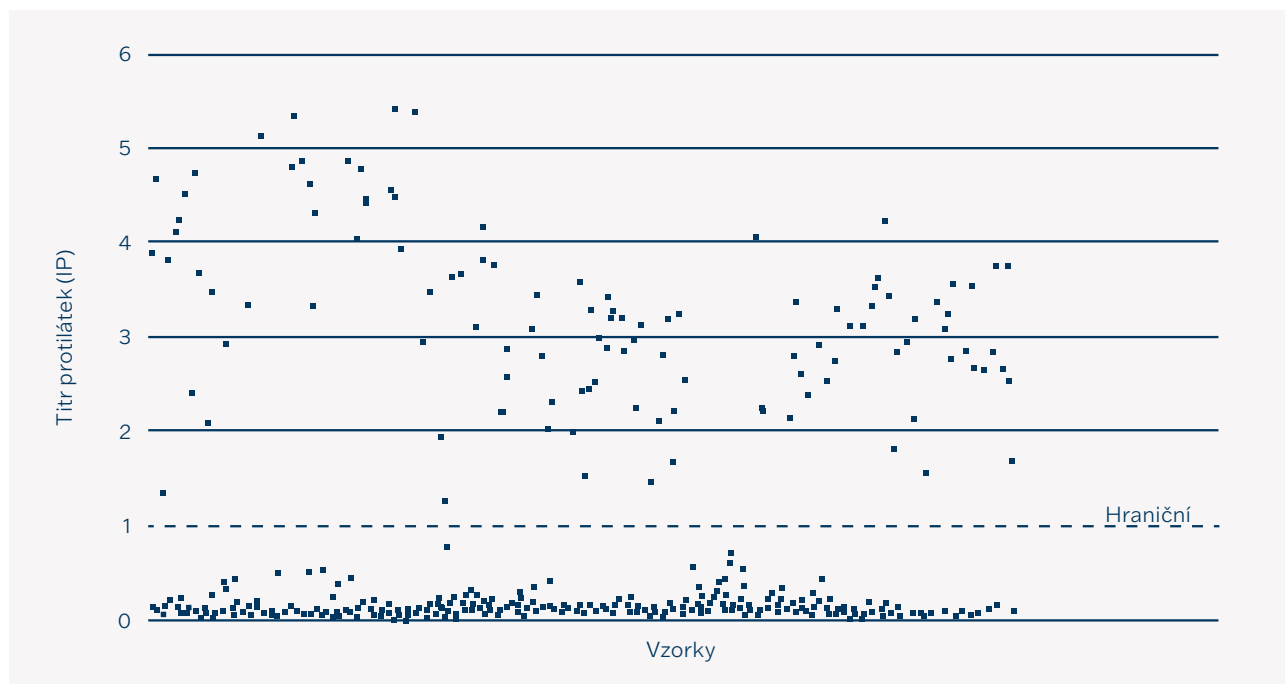
### Séroprevalence a dynamika protilátek třídy IgG u dárců krve (ČR)

#### Dárci krve (n = 483)

Pozitivní (n = 119) (séroprevalence)	Negativní (n = 364)
---	------------------------

25%

75%



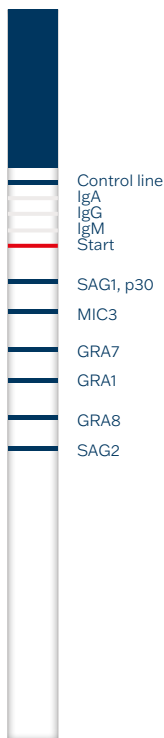
# IMUNOBLOT

## 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
	<b>1.</b> Dávkování Univerzálního roztoku 2 ml
	<b>2.</b> Smáčení stripů 10 min. při laboratorní teplotě - třepačka
	<b>3.</b> Odsátí
	<b>4.</b> Ředění vzorků - séra/plazmy 1:51 (30 µl + 1,5 ml)
	<b>5.</b> Dávkování kontrol a ředěných vzorků 1,5 ml
	<b>6.</b> Inkubace 30 min. při laboratorní teplotě - třepačka
	<b>7.</b> Odsátí a promytí v Univerzálním roztoku 3 krát 1,5 ml po 5 min. - třepačka
	<b>8.</b> Dávkování Konjugátu 1,5 ml
	<b>9.</b> Inkubace 30 min. při laboratorní teplotě - třepačka
	<b>10.</b> Odsátí a promytí v Univerzálním roztoku 3 krát 1,5 ml po 5 min. - třepačka
	<b>11.</b> Dávkování substrátu (BCIP/NBT) 1,5 ml
	<b>12.</b> Inkubace 15 min. při laboratorní teplotě - třepačka
	<b>13.</b> Odsátí a promytí v destilované vodě 2 krát 2 ml po 5 min. - třepačka
	<b>14.</b> 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 reagenty
- Zaměnitelnost komponent
- Negativní a pozitivní kontrola
- Kontrolní linie na stripu
- Možnost softwarového vyhodnocení

## Interpretace výsledků

<b>IgE</b>	<b>IgA</b>	<b>IgM</b>	<b>IgG</b>	<b>Hodnocení</b>
-	-	+	-	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

<b>Imunoblot</b>	<b>Diagnostická citlivost</b>	<b>Diagnostická specifita</b>
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

<u>Kód</u>	<u>Název soupravy</u>	<u>Počet testů</u>
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 <a href="http://www.testlinecd.cz">www.testlinecd.cz</a> )	3,5 ml
xxxTLP	CKS pozitivní (dle seznamu na <a href="http://www.testlinecd.cz">www.testlinecd.cz</a> )	3,5 ml

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

### IMUNOBLLOT

<u>Kód</u>	<u>Název soupravy</u>	<u>Počet testů</u>
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](mailto:trade@testlinecd.com)  
[www.testlinecd.cz](http://www.testlinecd.cz)



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