

MASTAFLUOR™ Toxoplasma-OT

MASTAFLUOR™ Toxoplasma Objektträger/Slides
MASTAFLUOR™ Toxoplasma Objektträger/Slides

REF 641181 10 x 5
REF 641182 10 x 10

Nur zur *in-vitro* Diagnostik

Packungsinhalt

Inhalt	100 Tests	50 Tests	Spezifikation
Objektträger	10 x 10 Wells	10 x 5 Wells	Beschichtet mit <i>Toxoplasma gondii</i>

Wir empfehlen die Verwendung unserer Reagenzien:

Produktbezeichnung	Art.-Nr.
Anti-Human IgG (FITC-markiert)	626291
Anti-Human IgM (FITC-markiert)	621012
Anti-Human IgG, IgA, IgM (polyvalent, FITC-markiert)	626290
Kontrolle IgG-positiv	621181
Kontrolle IgM-positiv	621185
IFT- Serumdiluent, spezial	620100
PBS-Puffer (für 1 Liter dest. Wasser)	626297M
Einschlussmedium	626299

Die oben genannten Komponenten werden nicht speziell auf jede Toxoplasma Objektträgercharge eingestellt. Daher müssen sie vor Verwendung vom Anwender validiert werden. Gleiches gilt für Reagenzien aus anderen Quellen.

Die Reaktionen werden mit einem Immunfluoreszenzmikroskop ausgewertet. Es empfiehlt sich dabei eine 400- bis 800-fache Vergrößerung.

Interpretation der Reaktionen mit MAST Reagenzien

Die Kontrollen müssen folgende Reaktionen zeigen:

Probe	Fluoreszenzintensität
Positive Kontrolle IgG / Screen	3+ bis 4+
Positive Kontrolle IgM	2+ bis 3+
Negative Kontrolle	negativ

Zur korrekten Beurteilung der Patientenproben sollten immer die positive und negative Kontrolle mit herangezogen werden.

Sollen die Proben zur Titerbestimmung weiter verdünnt werden, so können ausgehend vom Suchtiter seriell weitere Verdünnungsstufen mit PBS hergestellt werden.

Interpretation der Patientenreaktionen

IgG-/ Screen-positive Reaktion: Proben zeigen eine homogene grüne Fluoreszenz der Toxoplasmamembran. Auch das Cytoplasma darf fluoreszieren, allerdings nur zusammen mit der Cytoplasmamembran. Eine cytoplasmatische Fluoreszenz allein gilt nicht als positiv.

IgM-positive Reaktion: Proben zeigen eine homogene oder feinkörnige Fluoreszenz der Cytoplasmamembran. Eine diffuse Fluoreszenz ausschließlich im Cytoplasma der Zellen gilt als negativ.

Negative Reaktion: Die Toxoplasmamembranen zeigen keine Fluoreszenz. Eine ausschließliche Cytoplasmfluoreszenz gilt als negativ.

Als positive Reaktion können gelten

Titer $\geq 1:64^*$

Für die Bewertung der Ergebnisse wird auf die Tabellen zur Befundinterpretation auf der Homepage des RKI (www.rki.de) oder Thomas L: Labor und Diagnose verwiesen.

Grenzen des Nachweisverfahrens / Kreuzreaktionen

1. Autoantikörper (ANA-Typ) können zu einer Cytoplasmareaktion führen.
2. Der MASTAFLUOR™ Toxoplasma ist hoch-sensitiv und hoch-spezifisch. Dennoch sollte auch dieser Test, wie auch jeder andere Labortest, nicht allein zur Festlegung der Diagnose verwendet werden, sondern immer in Verbindung mit anderen Testverfahren, der Anamnese und dem klinischen Bild des Patienten.
3. * Der Cut-off Vorschlag von 1:64 muss durch den Anwender überprüft werden. Da die Reagenzien einzeln zusammengestellt werden, kann der Cut-off von 1:64 nur als Vorschlag gesehen werden; er muss in jedem Fall vom Anwender überprüft werden.

For *in vitro* diagnostic use only

Contents

Contents	100 Tests	50 Tests	Specification
Slides	10 x 10 Wells	10 x 5 Wells	Coated with <i>Toxoplasma gondii</i>

We recommend to use our reagents:

Product	Order-code
Anti-Human IgG (FITC-labelled)	626291
Anti-Human IgM (FITC-labelled)	621012
Anti-Human IgG, IgA, IgM (polyvalent, FITC-labelled)	626290
Control IgG-positive	621181
Control IgM-positive	621185
IFT- Serum diluent, special	620100
PBS-Buffer (for 1 Liter distilled water)	626297M
Mounting medium	626299

The above listed components are not specifically validated for their use with each batch of *Toxoplasma* slides! They must be validated by the user before use; reagents of other suppliers have to be validated as well.

Examine reactions under a fluorescence microscope at a total magnification of x 400 or at x 800.

Interpretation of Results with MAST Reagents

The controls must give the following intensities to be valid.

Specimen	Expected Fluorescence INTENSITY
IgG / Screen Assay: Positive Control	3+ to 4+
IgM Assay: Positive Control	2+ to 3+
Negative Controls	Negative

For a correct interpretation the results should be compared with positive and negative controls.

For titration to endpoint a serial dilution of the sample should be prepared starting from the screening titer using PBS as diluent.

Interpretation of Specimen Results

Specimen sera are assessed by way of comparison with the controls included in the test.

If the intensity of the +1 fluorescence should be determined the positive control supplied with the kit should be diluted to the titre indicated in the QC certificate.

IgG and Screen Positive Samples:

Positive sera show a homogenous green fluorescence of the cytoplasmic membrane of *Toxoplasma gondii*. The staining usually covers the whole membrane. Cytoplasm may show green staining or even fluorescence. Cytoplasmic reactions alone with no membrane staining must be read as negative.

IgM Positive Samples:

Positive sera show a homogenous or fine granular green fluorescence of the cytoplasmic membrane of *Toxoplasma gondii*. Cytoplasmic reactions alone with no membrane staining must be read as negative.

Negative Samples:

The toxoplasma membrane does not show any fluorescence. Fluorescence of cytoplasm only is considered as negative.

Results could be defined as positive:

Titer ≥ 1:64*

For result interpretation whether or not the antibody titre reflects immunity, no immunity or refers to a fresh infection see respective information at the RKI, WHO, or FDA homepage.

Limitations

1. Antibodies of the ANA type may lead to cytoplasmic fluorescence of *Toxoplasma gondii*.
2. The *Toxoplasma* test has been demonstrated to be highly sensitive and specific, however, results should be considered along with all serological tests, clinical history and other aspects of patient management to be considered diagnostically significant.
3. * The cut-off titer of 1:64 has to be validated by the user. Because all components are assembled individually by the user the cut-off of 1:64 can only be a proposal and should not be considered as proven.

Hersteller / Manufactured by:

Mast Diagnostica GmbH
Feldstraße 20, D-23858 Reinfeld
Deutschland
Tel.: +49 (0) 4533 2007-0
Fax: +49 (0) 4533 2007-68
E-Mail: mast@mast-diagnostica.de
Web: www.mastgrp.com

Distributed by:

Mast Group Ltd.
Mast House, Derby Road, Bootle
Liverpool, Merseyside L20 1EA
United Kingdom
Phone: +44 (0) 151 933 7277
Fax: +44 (0) 151 944 1332
Email: sales@mastgrp.com
Web: www.mastgrp.com

Distribué per:

Mast Diagnostic
115, Rue Jules Barni, CS91106
80011 CEDEX 1
France
Phone: +33 (0) 3 22 80 80 67
Fax: +33 (0) 3 22 80 99 22
Email: service-commercial@mast-diagnostic.fr
Web: www.mastgrp.com