

# Serazym Verotoxin 1+2 Antigen ELISA

## Enzymimmunoassay zum Nachweis von Verotoxin 1+2 (Shiga Toxin 1+2) in Stuhlproben und Stuhlanreicherungen

### Erreger und Krankheitsbild

Enterohämorrhagische *Escherichia coli* (EHEC) wie *E. coli* O:157, O:26, O:111 und andere stellen ein *E. coli* Pathovar dar, das durch Verotoxin 1+2 beim Menschen Durchfallerkrankungen mit lebensbedrohlichen Komplikationen wie

- ▼ hämorrhagische Colitis (HC),
- ▼ thrombotisch-thrombocytopenische Purpura (TTP) und
- ▼ hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS)

verursachen kann. Schwere Krankheitsverläufe werden besonders bei Kleinkindern und alten Menschen beobachtet. Die Letalität des HUS beträgt 10 %.

### Übertragung

EHEC sind weltweit verbreitet und werden oral mit Nahrungsmitteln, die mit Tierfäkalien kontaminiert sind (z.B. ungenügend gegartes Rindfleisch, Rohmilch und Rohmilchprodukte) aufgenommen. Eine fäkal-orale Übertragung von Mensch zu Mensch in Pflegegemeinschaften ist möglich.

### Diagnostik

Die Verotoxin-Identifikation stellt die diagnostisch wichtigste Methode bei Verdacht auf Infektion mit EHEC dar und erfolgt durch:



- ▼ Zytologischen Nachweis  
Verozellzytotoxizitätstest
- ▼ Genetischen Nachweis  
VT-DNA-Hybridisierung  
VT-DNA-PCR
- ▼ Immunologischen Nachweis  
(Routinelabor)  
VT-Enzymimmunoassay

### Testprinzip

Der Serazym Verotoxin 1+2 Antigen ELISA ist ein indirekter Zwei-Seiten Enzymimmunoassay mit insolubilisier-ten polyklonalen und biotinylierten monoklonalen anti-Verotoxin 1+2 Antikörpern und Streptavidin-Peroxidase-Konjugat als Detektionssystem.

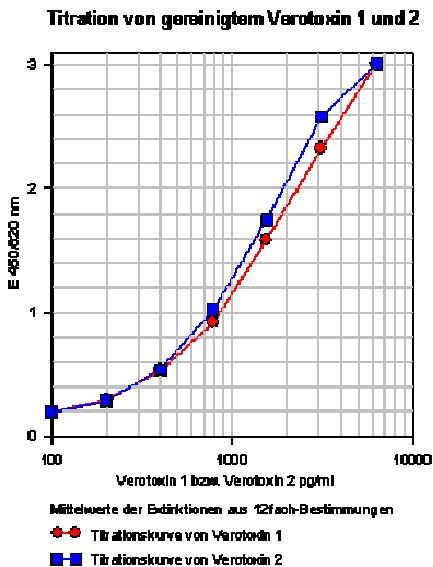
### Testdauer

Gesamtinkubationsdauer: 2 Stunden

## Grenzwertfestlegung

Extinktion Neg. Kontrolle + 0,2 EE

## Untere Nachweisgrenze



Verotoxin 1 : <100 pg/ml (<10 pg/well)  
Verotoxin 2 : <100 pg/ml (<10 pg/well)

## Präzision

### Intra-Assay-Variationskoeffizienten im Serazym Verotoxin 1+2 Antigen ELISA

Konz. Verotoxin 1 (pg/ml)	Extinktionsmittelwert	Standardabweichung	Variationskoeffizient (%)
3125	2,268	0,051	2,26
800	0,799	0,037	4,67
200	0,262	0,013	5,07
0	0,056	0,006	11,32

### Inter-Assay-Variationskoeffizienten im Serazym Verotoxin 1+2 Antigen ELISA

Konz. Verotoxin 2 (pg/ml)	Extinktionsmittelwert	Standardabweichung	Variationskoeffizient (%)
3125	2,026	0,057	2,81
800	0,752	0,055	7,31
200	0,241	0,022	9,27
0	0,048	0,007	15,21

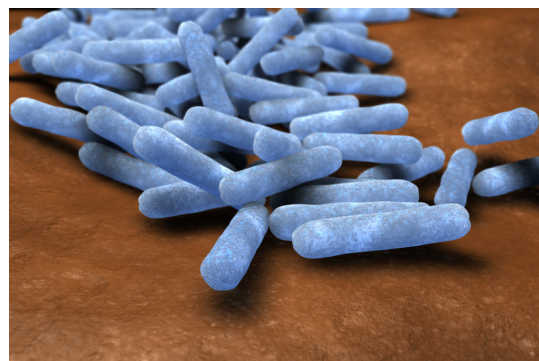
## Klinische Erprobung

825 Stuhlproben wurden parallel im Serazym Verotoxin 1+2 ELISA sowie im Verozellzytotoxizitätstest untersucht. Es handelte sich hierbei um 795 auf pathogene Darmerreger zu untersuchende Stuhlproben und 30 durch Shiga-Toxin-Gen-PCR und Kultur vorcharakterisierte Proben. Die Testung erfolgte nach Voranreicherung der Proben (mTSB; 18-20 Stunden bei 37 °C).

Serazym Verotoxin 1+2	Zytotoxizitätstest	
	positiv	negativ
ELISA positiv	0	2
ELISA negativ	0	793

Serazym Verotoxin 1+2	Zytotoxizitätstest	
	positiv	negativ
ELISA positiv	11	0
ELISA negativ	2	17

**Sensitivität: 84,6%**  
**Spezifität: 98,8 %**



**Artikelnummer:  
HW/030 - 96 Best.**

**Auch als Geräteversion erhältlich:  
HW/E-030-A2 mit 2 x 96 Best.**

F\_Serazym VTEC 20110413-03