

**BioVendor
Group**

CLIA

Mycoplasma

Stanovení protilátek

Mycoplasma pneumoniae IgA, IgG, IgM

Diagnostické panely: Respirační nemoci

IVD **CE** 2265

Kity jsou certifikovány a určeny pro profesionální použití.

Určeno pro platformu

Kleey^a



Úvod

Mycoplasma pneumoniae je primárním patogenem dýchacího traktu. Způsobuje pneumonie doprovázené zvýšenou teplotou, nevolností, zimnicí, kašlem a únavou. Onemocnění je vleklé, ale dobře léčitelné antibiotiky. Nákaza je přenosná vzduchem, kapénkovou infekcí. K epidemiím dochází zpravidla ve velkých zejména dětských kolektivech v jarních a podzimních měsících.

Diagnostika onemocnění

Diagnostika onemocnění je založena na klinickém obrazu, epidemiologické anamnéze a laboratorních testech. Vzhledem k obtížné kultivaci *Mycoplasma pneumoniae* je pro rutinní diagnostiku vhodnou možností stanovení specifických protilátek tříd IgA, IgG a IgM v séru nebo plazmě metodou ELISA, CLIA a BLOT.

Protilátková odpověď

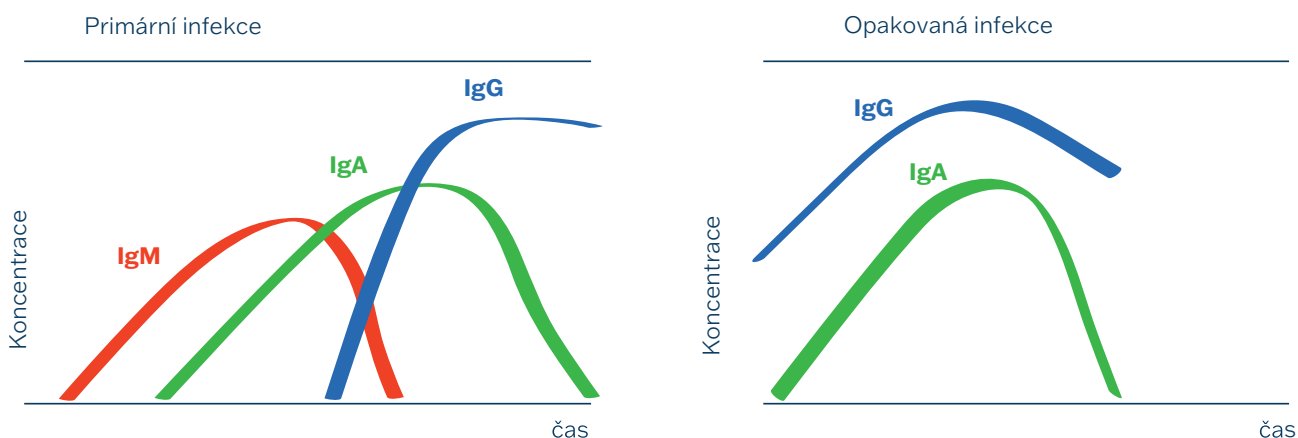
Diagnostický význam jednotlivých tříd protilátek

Při primoinfekci dochází k tvorbě protilátek třídy IgM 1. až 2. týden po infekci, maxima dosahují cca 1 měsíc od začátku onemocnění a můžou perzistovat více než 1 rok. Výskyt specifických IgM protilátek u pacientů do 20 let je 80 %, u pacientů nad 20 let je 40 %. Při reinfekcích zpravidla nedochází k jejich vzestupu.

K tvorbě protilátek třídy IgA dochází obvykle později než u IgM, častý je jejich časnější pokles. Význam mají zejména v případě absence IgM u některých pacientů a dále u reinfekcí.

U protilátek třídy IgG může docházet k vzestupu titru už po 2–3 týdnech od začátku výskytu příznaků, maximálních hladin dosahují za delší dobu, někdy až za 6 měsíců, perzistují déle než 1 rok, jsou známy případy perzistence déle než 4 roky. V případě reinfekcí je nutno hodnotit dynamiku protilátek u párových vzorků, odebraných s odstupem 1–2 týdny.

Pro hodnocení sérologických nálezů je optimální vyšetření vzorku ve všech 3 třídách protilátek, případně vyšetření párových vzorků.



Klinická aplikace

– Diagnostika infekce *Mycoplasma pneumoniae* stanovením IgA, IgG, IgM protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace.

Interpretace výsledků

IgG	IgA	IgM	
–	–	–	Žádný sérologický průkaz infekce mycoplasmové pneumonie
–	+	+	Časná fáze akutní infekce nebo reinfekce
–	+	–	Časná fáze akutní infekce nebo reinfekce
+	+	+	Akutní infekce
+	–	+	Akutní infekce (pozdní fáze)
+	+	–	Reinfekce nebo infekce bez tvorby IgM
+	–	–	Prodělaná infekce nebo reinfekce
–	–	+	Časná fáze akutní infekce

Antigeny

Mycoplasma pneumoniae IgA, IgG

Směs vysoce specifických rekombinantních antigenů

Mycoplasma pneumoniae IgM

Purifikovaný a inaktivovaný antigen *Mycoplasma pneumoniae* obohacený o vysoce specifické imunodominantní epitopy.

Charakteristika testů

Kit	Kalibrační rozsah	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
CLIA Mycoplasma IgA	0,1–320 U/ml	93,33 %	96,10 %
CLIA Mycoplasma IgG	0,5–320 U/ml	90,00 %	93,45 %
CLIA Mycoplasma IgM	2–160 U/ml	88,52 %	85,26 %

Korelace metod

CLIA kity byly porovnány se zavedenými soupravami ELISA společnosti TestLine ze skupiny BioVendor Group. Mezi porovnávanými metodami byla nalezena shoda 96–99 %.

Preciznost a analytická citlivost

Vysoká preciznost zaručuje konzistentní a spolehlivé výsledky každého měření:

	IgA	IgG	IgM
Opakovatelnost			
V rámci testu	12,89 %	8,10 %	9,56 %
V rámci laboratoře	16,07 %	13,53 %	16,66 %

Klinická funkce

Kvalita souprav CLIA Mycoplasma IgA, IgG, IgM byla v rámci externí studie klinické funkce ověřena na odborném pracovišti podle přísných požadavků evropské směrnice IVDR.

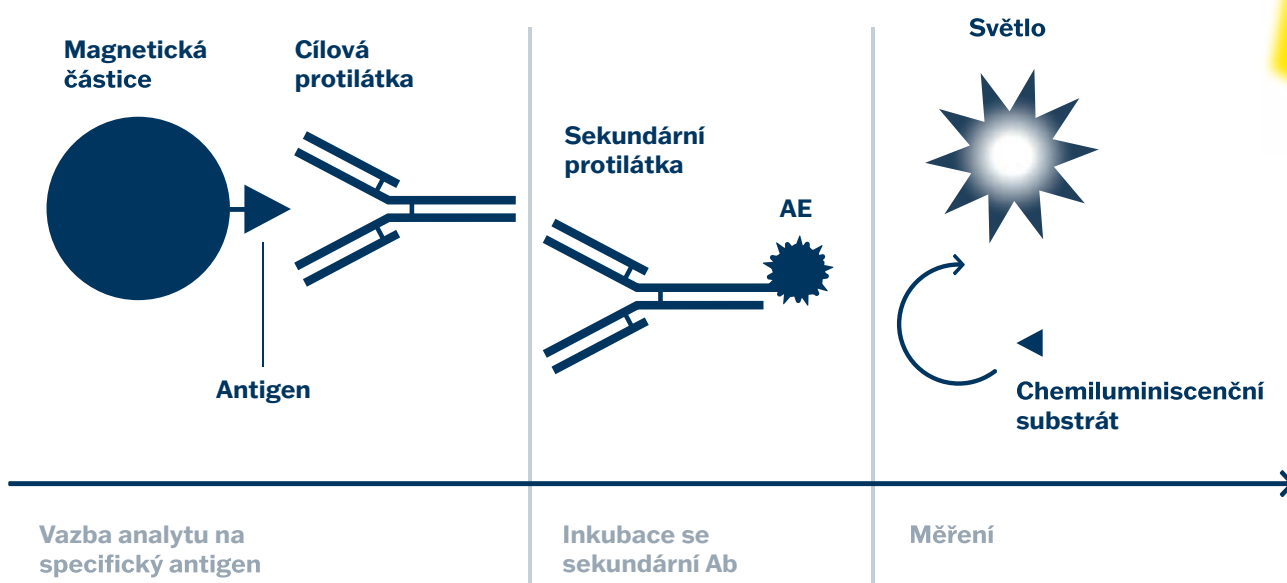
Získané porovnání klinických vzorků s referenční komerční soupravou prokázalo vysokou shodu:

	IgA	IgG	IgM
Shoda s referenční metodou	95,65 %	92,34 %	86,06 %

Princip CLIA metody

CLIA je plně automatizovaná, velmi rychlá, specifická a citlivá metoda. Kombinuje využití magnetických částic pro separaci imunokomplexu antigenu a protilátky s flash chemiluminiscencí pro citlivou detekci. Použití suspenze magnetických částic usnadňuje automatizaci, výrazně zkracuje

reakční časy a zlepšuje specifitu stanovení. Flash chemiluminiscence akridinium esteru poskytuje intenzivní světelný signál i při velmi nízkých koncentracích, jeho intenzita se měří v relativních jednotkách světla (RLU). CLIA kity jsou určeny pro automatickou platformu KleeYa®.



CLIA kity

Diagnostické CLIA kity slouží k diagnostice infekce *Mycoplasma pneumoniae* stanovením IgA, IgG, IgM protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři na analyzátoru KleeYa®. Výsledky jsou uváděny v IU/ml.



Sady kontrolních sér

Kontrolní séra jsou určena k ověření správnosti výsledků dosažených při analýzách soupravami CLIA.



Uživatelský komfort

- Plně automatická metoda
- Soupravy obsahují všechny reagensie, vč. kalibrátorů
- Reagenční kazety s roztoky v pracovním ředění
- Kontrolní séra dostupná v samostatném setu
- Výsledky v IU/ml

Výhody

- Vysoká diagnostická citlivost a specifita
- Nízká spotřeba vzorků (10 µl) a reagensií
- Krátká doba testu (30-40 min)
- Reagensie jsou označeny RFID tagy, kromě jejich identifikace se také zapisuje spotřeba reagensie a počet dostupných testů
- Napojení na LIS
- Nadstandardní zákaznická podpora

Objednací údaje

CLIA kity

Diagnostické CLIA kity slouží ke stanovení protilátek IgA, IgG a IgM proti *Mycoplasma pneumoniae* v lidském séru nebo plazmě na analyzátoru KleeYa®.

Kit	Katalogové číslo	Počet testů
CLIA Mycoplasma IgA	CL-MyA100	100
CLIA Mycoplasma IgG	CL-MyG100	100
CLIA Mycoplasma IgM	CL-MyM100	100

Sady kontrolních sér

Každá sada obsahuje dvě lahvičky pozitivní a dvě lahvičky negativní kontroly s deklarovaným rozmezím příslušných protilátek. Jsou určeny k ověření správnosti výsledků dosažených při analýzách soupravami CLIA.

Kontrolní sada	Katalogové číslo	Počet testů
Control set CLIA Mycoplasma IgA	CL-MyACON	2 x 20
Control set CLIA Mycoplasma IgG	CL-MyGCON	2 x 20
Control set CLIA Mycoplasma IgM	CL-MyMCON	2 x 20

Kontaktujte nás

clia@biovendor.group

nebo navštivte náš web

clia.biovendor.group