

**BioVendor  
Group**

**CLIA**

# HSV 1+2

## Stanovení protilátek

*Herpes simplex virus IgG, IgM*

Diagnostické panely:  
TORCH  
Herpes viry

**IVD** **CE** 2265

Kity jsou certifikovány a určeny pro profesionální použití.

Určeno pro platformu

**KleeYa**<sup>®</sup>



# Úvod

*Herpes simplex virus* se vyskytuje ve dvou typech (HSV-1 a HSV-2), patří do skupiny herpetických virů. Oba typy virů mají i společné antigeny, které mohou reagovat zkříženě v sérologických testech. Přírodním hostitelem infekce je pouze člověk. Infekce se šíří kapénkami nebo úzkým osobním kontaktem. Místem primárního množení viru jsou sliznice oka, úst, nosu nebo genitálií. K primární infekci HSV-1 dochází zpravidla již v dětském věku. HSV-1 obvykle infikuje spojivku oka nebo sliznici dutiny ústní. Nákaza proběhne často asymptomaticky či může vést ke vzniku herpetických lézí.

Infekce HSV-2 patří k nejčastěji se vyskytujícím pohlavním nálezům ve formě lézí genitálních sliznic. Vzácně může být transplacentárně infikován plod, častěji dochází k infekci dítěte cervikálním sekremem v průběhu porodu. K nejzávažnějším projevům infekce HSV patří herpetická encefalitida.

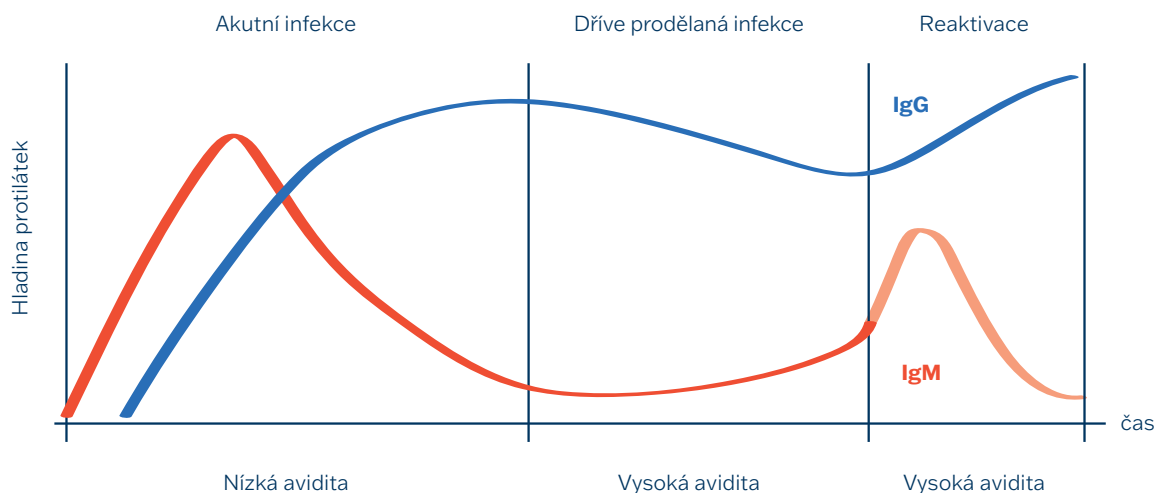
Charakteristickou vlastností HSV je sklon k perzistenci v organismu. Za určitých okolností (stres, snížená imunita) může docházet k reaktivaci viru.

## Protilátková odpověď

### Diagnostický význam jednotlivých tříd protilátek

Diagnostika onemocnění je založena na klinickém obrazu, epidemiologické anamnéze a laboratorních testech. Primární infekce je spojena s produkcí specifických protilátek třídy IgM. Jsou detekovatelné už 1 týden po infekci a přetrvávají po dobu asi 6 týdnů. Specifické IgG protilátky se objevují zpravidla 2 až 3 týdny po IgM protilátkách, ale mohou se objevit i za několik měsíců.

Reaktivace viru může, ale nemusí být doprovázena tvorbou IgM protilátek. Signifikantní vzestup hladiny IgG je zaznamenáván při vyšetření párových sér jak u primárních, tak i u rekurentních infekcí. Specifické IgG protilátky zůstávají většinou v nízkých hladinách po celý život.



# Klinická aplikace

– Diagnostika a screening infekce HSV stanovením IgG a IgM protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace.

## Antigeny

### *Herpes simplex virus IgG, IgM*

Směs inaktivovaných a purifikovaných kmenů HSV-1 a HSV-2

## Charakteristika testů

<u>Kit</u>	<u>Kalibrační rozsah</u>	<u>Diagnostická citlivost</u>	<u>Diagnostická specifita</u>
CLIA HSV 1+2 IgG	0,5–160 U/ml	89,22 %	97,50 %
CLIA HSV 1+2 IgM	3–160 U/ml	94,59 %	87,37 %

## 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:

	<b>IgG</b>	<b>IgM</b>
<b><u>Opakovatelnost</u></b>		
V rámci testu	12,62 %	7,63 %
Reprodukovatelnost	12,88 %	12,19 %

## Klinická funkce

Kvalita souprav CLIA HSV 1+2 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:

	<b>IgG</b>	<b>IgM</b>
Shoda s referenční metodou	91,55 %	89,39 %

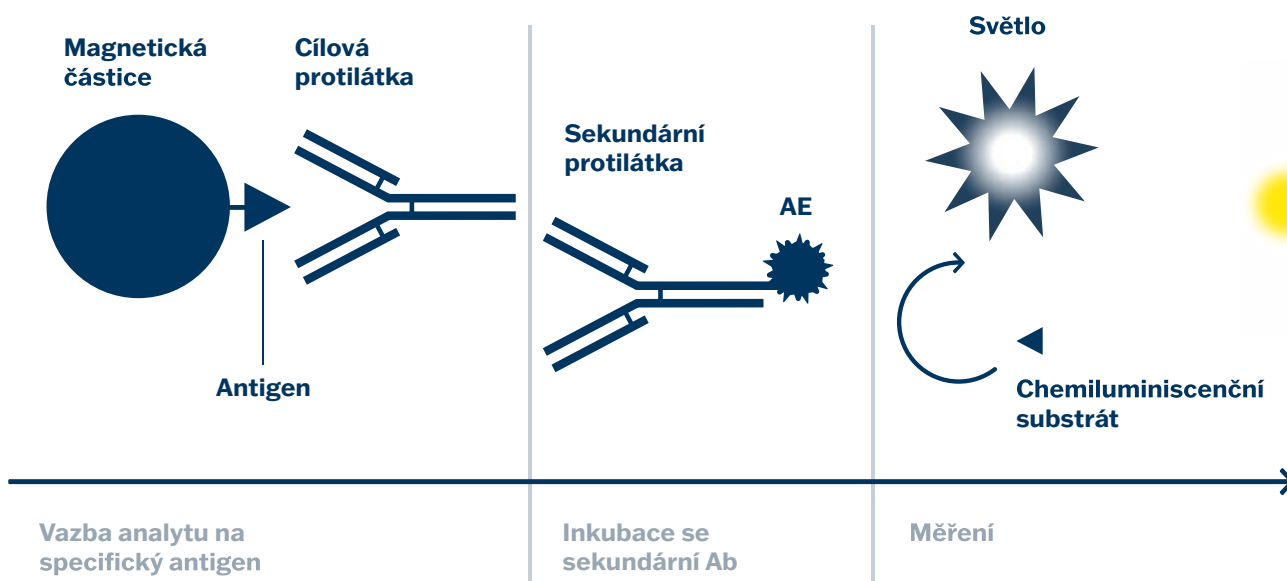




# Princip CLIA metody

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 a screeningu infekce HSV stanovením IgG a IgM protilátek v lidském séru nebo plazmě u běžné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři na analyzátoru KleeYa®. Výsledky jsou uváděny v U/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 U/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



FOLLOW US

# Objednací údaje

## CLIA kity

Diagnostické CLIA kity slouží ke stanovení protilátek IgG a IgM proti HSV 1+2 v lidském séru nebo plazmě na analyzátoru KleeYa®.

<u>Kit</u>	<u>Katalogové číslo</u>	<u>Počet testů</u>
CLIA HSV 1+2 IgG	CL-HSVG100	100
CLIA HSV 1+2 IgM	CL-HSVM100	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.

<u>Kontrolní sada</u>	<u>Katalogové číslo</u>	<u>Počet testů</u>
Control set CLIA HSV 1+2 IgG	CL-HSVGCON	2 x 20
Control set CLIA HSV 1+2 IgM	CL-HSVMCON	2 x 20

Kontaktujte nás

**clia@biovendor.group**

nebo navštivte náš web

**clia.biovendor.group**

**BioVendor  
Group** **CLIA**

BIOVENDOR.GROUP