

**BioVendor
Group**

CLIA

VZV

Stanovení protilátek

Varicella zoster virus IgA, IgG, IgM

Diagnostické panely:
TORCH
Herpes viry

IVD **CE** 2265

Kity jsou certifikovány a určeny pro profesionální použití.

Určeno pro platformu

KleeYa[®]



Úvod

Virus Varicella zoster (VZV, HHV-3) patří do skupiny herpetických virů a způsobuje infekční onemocnění plané neštovice (primární infekce) a pásový opar (reaktivace).

K primární infekci VZV dochází nejčastěji v dětství, a to kapénkovou infekcí. Po kontaktu s infikovanou osobou onemocní až 90 % lidí bez specifických protilátek. Příznaky infekce zahrnují horečku, zimnici, žaludeční potíže nebo průjem, svědění nebo bolest kůže v místech, kde se později objeví charakteristický exantém. Onemocnění zpravidla odezní bez následků. Primoinfekce u adolescentů a dospělých mívají těžší průběh, někdy s vážnými komplikacemi (např. encefalitidy, pneumonie a záněty jater), a to zvláště u jedinců s oslabenou imunitou. Virus prostupuje také placentou a následná infekce plodu může vést k těžkým vrozeným defektům. Dojde-li k nákaze séronegativní matky (bez specifických protilátek) kolem termínu porodu, je novorozenec vážně ohrožen na životě.

Charakteristickou vlastností VZV je sklon k perzistenci v organismu. Při snížení obranyschopnosti může docházet k reaktivaci viru a vzniku pásového oparu.

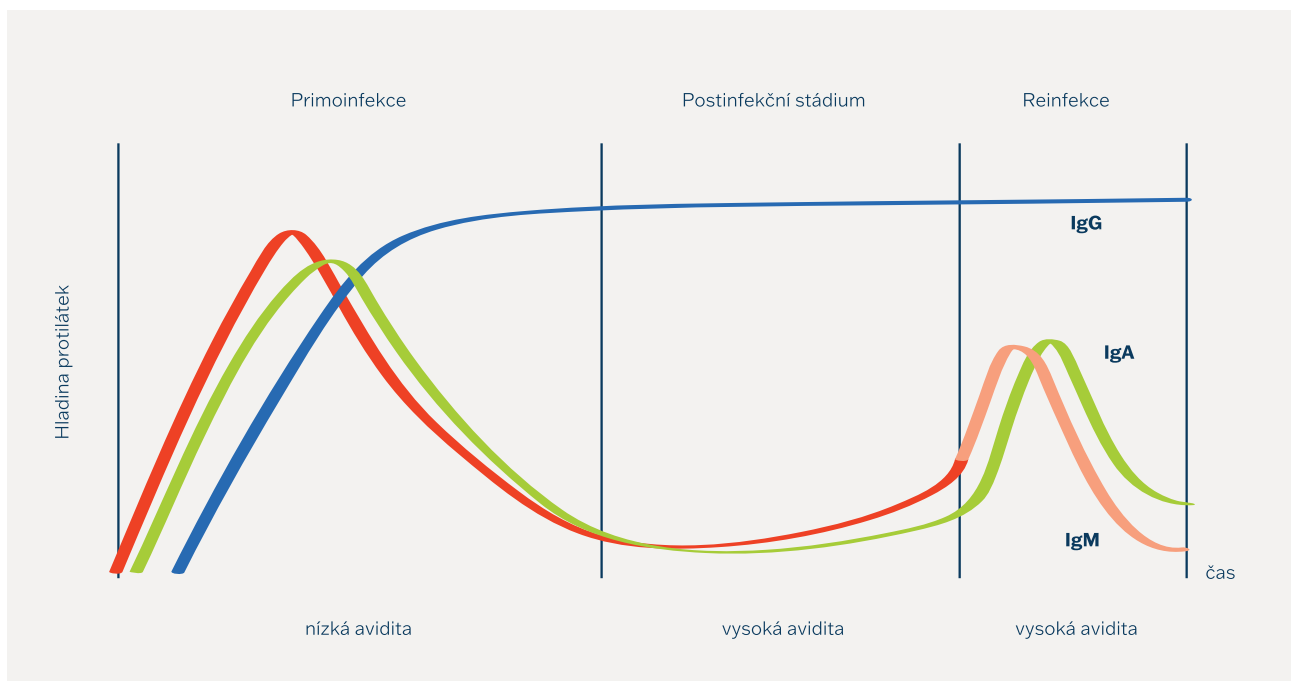
Diagnostika onemocnění je založena na klinickém obrazu a laboratorních testech. Při laboratorní diagnostice VZV jsou často využívány sérologické metody stanovení specifických protilátek třídy IgM, IgA, IgG. Specifické protilátky třídy IgG mají anamnestický charakter a slouží pro zjištění imunologického statusu jedince.

Protilátková odpověď

Diagnostický význam jednotlivých tříd protilátek

Specifické protilátky třídy IgM a IgA jsou ukazatelem aktivní infekce (primoinfekce a reaktivace) a v rekonvalescentní fázi vymizí. V některých případech mohou přetrvávat i několik měsíců.

Specifické IgG protilátky zůstávají většinou v nízkých hladinách po celý život. K rozlišení primární infekce od dříve prodělané infekce nebo reaktivace slouží stanovení avidity IgG protilátek.



Klinická aplikace

- Diagnostika a screening infekce VZV stanovením IgA, IgG a IgM protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace.

Antigeny

Varicella zoster virus IgA, IgG, IgM

Směs vysoce purifikovaného nativního antigenu a glykoproteinu VZV

Charakteristika testů

<u>Kit</u>	<u>Kalibrační rozsah</u>	<u>Diagnostická citlivost</u>	<u>Diagnostická specifita</u>
CLIA VZV IgA	0,50–160 U/ml	97,87 %	95,28 %
CLIA VZV IgG	1–2 500 IU/l*	96,55 %	97,56 %
CLIA VZV IgM	1–160 U/ml	97,30 %	95,28 %

* Kvantitativní vyhodnocení v mezinárodních jednotkách bylo odvozeno od mezinárodního standardu WHO (W1044).

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:

	<u>IgA</u>	<u>IgG</u>	<u>IgM</u>
<u>Opakovatelnost</u>			
V rámci testu	6,39 %	4,97 %	6,32 %
V rámci laboratoře	9,24 %	8,50 %	12,90 %

Klinická funkce

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

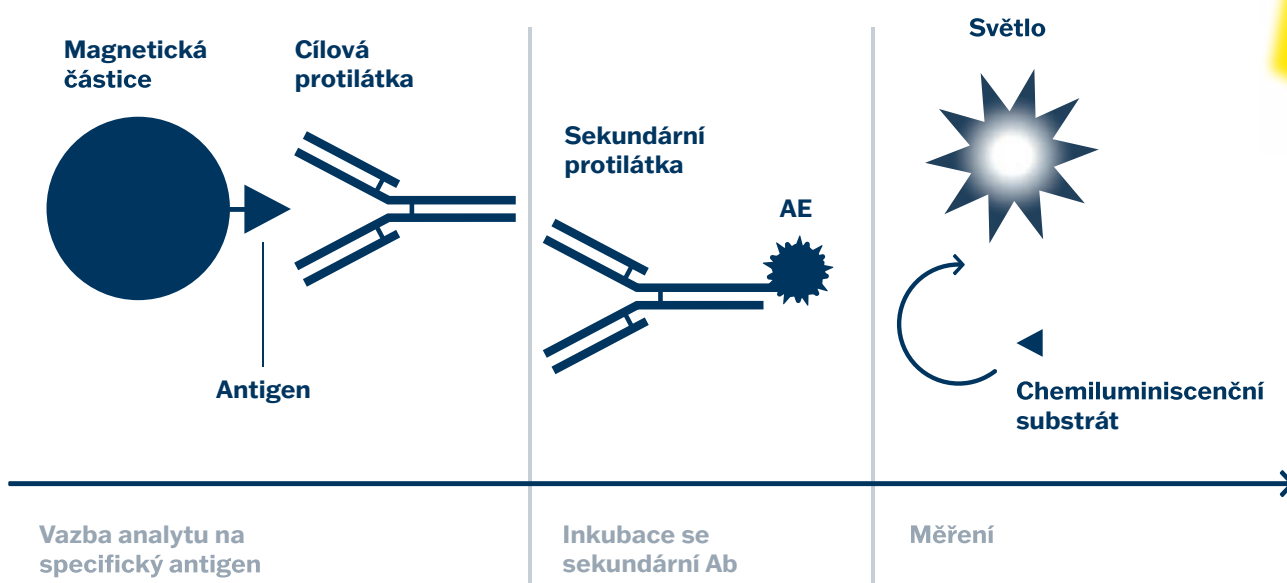
Získané porovnání klinických vzorků s referenční komerční soupravou prokázalo vysokou shodu:

	<u>IgA</u>	<u>IgG</u>	<u>IgM</u>
Shoda s referenční metodou	96,08 %	96,82 %	95,80 %

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 VZV stanovením IgA, IgG a 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 U/ml nebo IU/l.



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, IU/l

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 IgA, IgG a IgM proti VZV v lidském séru nebo plazmě na analyzátoru KleeYa®.

<u>Kit</u>	<u>Katalogové číslo</u>	<u>Počet testů</u>
CLIA VZV IgA	CL-VZVA100	100
CLIA VZV IgG	CL-VZVG100	100
CLIA VZV IgM	CL-VZVM100	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 VZV IgA	CL-VZVACON	2 x 20
Control set CLIA VZV IgG	CL-VZVGCON	2 x 20
Control set CLIA VZV IgM	CL-VZVMCON	2 x 20

Kontaktujte nás

clia@biovendor.group

nebo navštivte náš web

clia.biovendor.group

**BioVendor
Group** **CLIA**

BIOVENDOR.GROUP

CZIP1301