



Virus zarděnek (Rubella)

Imunoenzymatické soupravy k diagnostice zarděnek

ELISA soupravy jsou určeny ke stanovení specifických protilátek třídy IgG včetně jejich avidity a IgM v lidském séru nebo plazmě

IVD **CE** 2265

Diagnostické soupravy jsou určeny
pro profesionální použití v laboratoři.

**B
G** | **TestLine**®

Úvod

Zarděnky jsou exantematické virové onemocnění dětí a adolescentů, které se šíří kapénkovou infekcí nebo transplacentárně. Jde zpravidla o benigní onemocnění charakterizované horečkou, mírnými příznaky infekce horních cest dýchacích, makulopapulózní vyrážkou a zduřením subokcipitálních a postaurikulárních mízních uzlin. Zarděnky mohou být velmi závažné v počáteční fázi těhotenství, protože virus přechází přes placentu a ve většině případů vede ke spontánním potratům nebo vrozeným vadám. Plod je nejvíce ohrožen při onemocnění matky v prvním trimestru, riziko poškození klesá s délkou gravidity.

Reinfekce se častěji vyskytují u očkovaných než u přirozeně imunních jedinců, většina těchto reinfekcí probíhá bez příznaků. Zarděnkové reinfekce v těhotenství zřídka vedou k přenosu na nenarozené dítě.

Při infekci zarděnkami se specifické protilátky vytváří cca 1 týden po odeznění viremické fáze infekce. Akutní infekce vyvolává tvorbu vysokých hladin specifických protilátek třídy IgG i IgM. Zatímco IgM protilátky většinou po 2 měsících mizí, IgG protilátky přetrvávají dlouhou dobu, obvykle po celý život. K významnému vzestupu hladin IgG protilátek dochází i po očkování, i když titry těchto protilátek jsou obecně nižší než po prodělání přirozené infekce.

Diagnostika onemocnění

Diagnostika onemocnění je založena na klinickém obrazu a laboratorních testech. Při laboratorní diagnostice viru zarděnek jsou často využívány sérologické metody stanovení specifických protilátek třídy IgM, IgG a jejich avidity metodou ELISA.

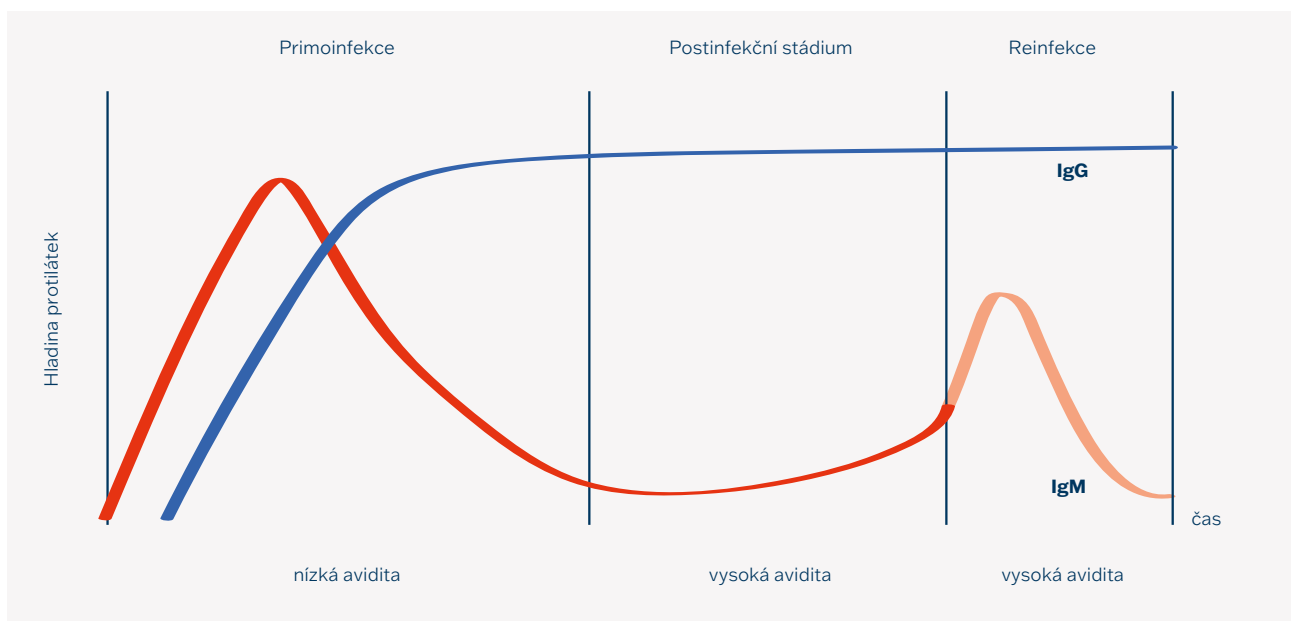
IgM: Specifické protilátky třídy IgM jsou ukazatelem aktivní infekce (primoinfekce a reinfekce) a v rekonvalescentní fázi vymizí. V některých případech mohou přetrvávat i několik měsíců.

IgG: Specifické protilátky třídy IgG mají anamnestický charakter a slouží pro zjištění imunologického statusu jedince. Specifické IgG protilátky zůstávají většinou v nízkých hladinách po celý život. K rozlišení primární infekce od dříve prodělané infekce nebo reinfekce slouží stanovení avidity IgG protilátek.

Antigeny

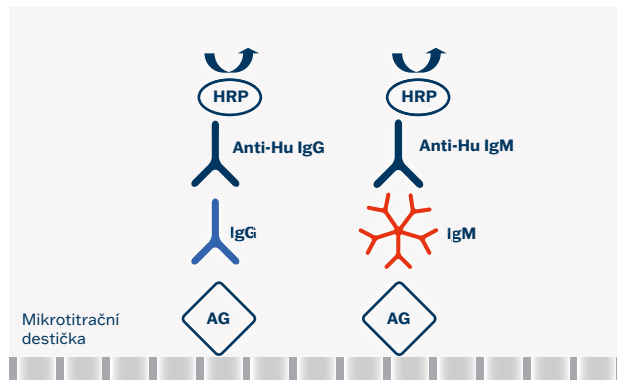
Purifikovaný a inaktivovaný antigen z kmene HPV-77 s vysokým obsahem specifických imunodominantních epitopů

Protilátková odpověď



Princip testu

Soupravy jsou založeny na sendvičovém typu ELISA metody.



Pracovní postup

Krok	Kroky testu
	1. Ředění vzorků – séra/plazmy 1:101 (10 µl + 1 ml)
	2. Dávkování kontrol a ředěných vzorků 100 µl – blank = prázdná jamka
	3. Inkubace 30 min. při 37 °C
	4. Odsátí a promytí jamek 5 krát
	5. Dávkování Konjugátu 100 µl – blank = prázdná jamka
	6. Inkubace 30 min. při 37 °C
	7. Odsátí a promytí jamek 5 krát
	8. Dávkování substrátu (TMB-Complete) 100 µl – včetně blanku
	9. Inkubace 15 min. při 37 °C
	10. Dávkování Zastavovacího roztoku 100 µl – včetně blanku
	11. Fotometrické měření při 450 nm

Použití souprav

- Vyhledávací vyšetření specifických IgG a IgM protilátek v lidském séru nebo plazmě
- Diagnostika fáze onemocnění
- Diagnostika u těhotných žen a kongenitálně infikovaných novorozenců
- Diferenciální diagnostika exantémových onemocnění

Uživatelský komfort

- Komponenty v pracovním ředění
- Barevně odlišené reagencie
- Zaměnitelnost komponent
- Barevně značené stripy s odlamovacími jamkami
- CUT-OFF kontrola a kalibrátory
- Semikvantitativní hodnocení výsledků (Index pozitivita-IP) nebo kvantitativní hodnocení výsledků (IU/ml)

Výhody souprav

- Vysoká diagnostická účinnost
- Dobrá reprodukovatelnost
- Vysoká dynamika testů
- Identický pracovní postup
- Celková doba vyšetření 1,5 hodiny
- Kvantitativní vyhodnocení v mezinárodních jednotkách bylo odvozeno od mezinárodního standardu WHO (RUBI-1-94)
- Aviditní test (EIA Rubella IgG)
- Ředící roztok vzorků obsahuje RF sorb (EIA Rubella IgM)
- Vhodné pro otevřené automatické systémy
- Komplexní zákaznický servis

Charakteristiky souprav

<u>ELISA</u>	<u>Diagnostická citlivost</u>	<u>Diagnostická specifita</u>
EIA Rubella IgG	98,1 %	97,3 %
EIA Rubella IgM	95,1 %	99,6 %



FOLLOW US

BIOVENDOR.GROUP

Objednací údaje

ELISA

<u>Kód</u>	<u>Název soupravy</u>	<u>Počet testů</u>
RubG96	EIA Rubella IgG	96
RubM96	EIA Rubella IgM	96
SK-RubG96	SmartEIA Rubella IgG	96
SK-RubM96	SmartEIA Rubella IgM	96

Soupravy SmartEIA jsou koncipovány pro automatické zpracování na přístroji Agility®.

**TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**

Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika
+420 549 121 205 (209, 238)
trade@testlinecd.com
www.testlinecd.cz



TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
je držitelem certifikátů
ISO 9001 a ISO 13485