

BlueDiver

Komplexní řešení pro rychlou a přesnou analýzu infekčních onemocnění

Automatický systém pro zpracování a vyhodnocení imunoblotů



FOLLOW US

BIOVENDOR.GROUP



BlueDiver

Jednoduchý chytrý přístroj malých rozměrů pro kompletní automatizaci metody imunoblot.



Unikátní funkce a výhody

Prostorově nenáročný

kompaktní přístroj malých rozměrů bez nutnosti použití dodatečných zařízení

Bez rizika kontaminace

žádné pumpy, přívodní hadičky, manipulace s kapalnými reagensy, „mrtvé“ objemy, pracuje se s jednorázovými zásobníky (cartridge) připravenými k použití

Vysoká flexibilita

1 až 24 různých stripů lze analyzovat současně – kompatibilní s celým spektrem produktů D-tek a TestLine určených pro automatizaci

Jednoduché použití a minimální práce obsluhy

jednoduše vložíte testovací stripy, jednorázové zásobníky s reagensy, patientské vzorky a dále postupujete dle instrukcí v uživatelsky přátelském prostředí dotykové obrazovky

Vysoká spolehlivost

kompatibilita stripů a reagensů je automaticky kontrolována díky integrované čtečce čárových kódů

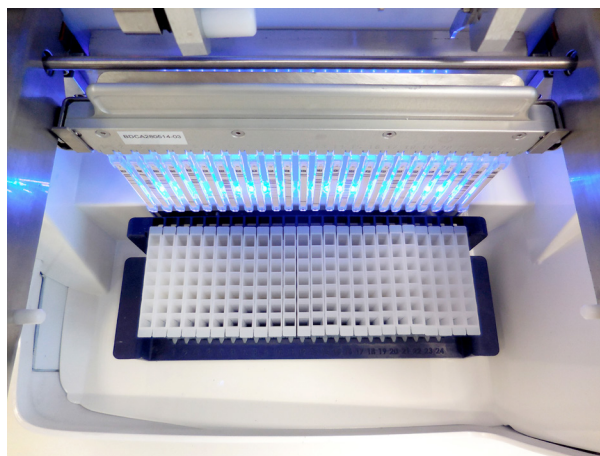
Extrémně krátká doba analýzy

díky inovativnímu patentovanému procesu

Technické parametry

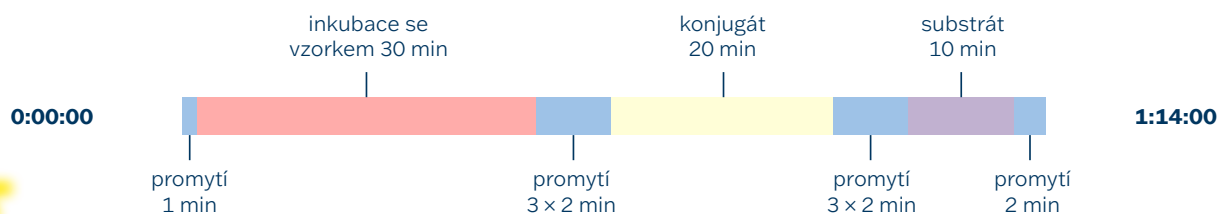
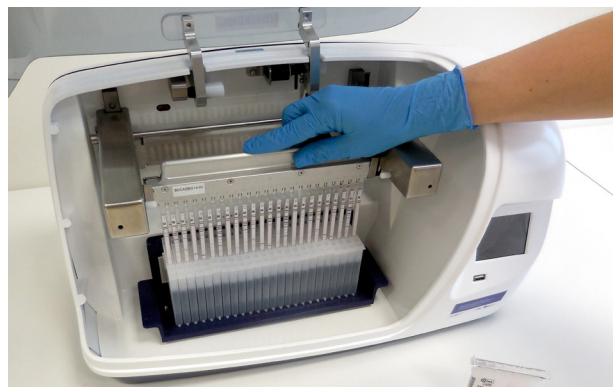
<u>Rozměry (š x v x h)</u>	515 x 298 x 289 mm
<u>Hmotnost</u>	16 kg
<u>Ovládání</u>	dotykový displej
<u>Kapacita vzorků</u>	1–24
<u>Vstupní napětí</u>	24 V
<u>Příkon</u>	40 W
<u>Komunikační rozhraní</u>	USB 2 konektor typ A, použití pouze s USB flash diskem

- Uzavřený systém – protokol analýzy předprogramován
- Zabudovaná čtečka čárových a 2D kódů



Pracovní postup

- Vložení držáků se stripů a zásobníků s reagenčními do přístroje
- Automatická kontrola šarží a expirací pomocí integrovaného čtecího zařízení čárových kódů
- Dávkování vzorků
- Automatická inkubace a promývání
- Vysušení stripů



Immunoblot Software

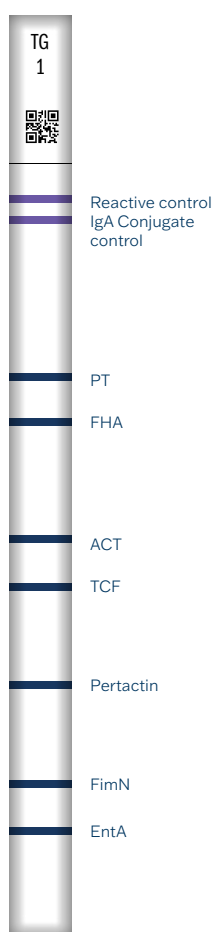
Skenovací zařízení kombinované s intuitivním a uživatelsky přátelským vyhodnocovacím softwarem, který umožňuje přenos výsledků do LISu.



Rekombinantní IMUNOBLOT soupravy pro diagnostiku **pertuse** a **parapertuse**

Kód	Název soupravy	Počet testů
BD-BpAL24	BlueBLOT-LINE Bordetella IgA	24
BD-BpGL24	BlueBLOT-LINE Bordetella IgG	24

Antigeny



Diagnostický význam

B. pertussis

PT	Pertusový toxin (45 kDa) – základní faktor virulence specifický pouze pro B. pertussis nejvýznamnější antigen infekce černého kašle
FHA	Filamentózní (vláknitý) hemaglutinin B. pertussis – adhezí protein, důležitý imunogen vybraná část sekvence s vysokou specifitou
ACT	Adenylátcyklázový toxin (CyaA) – významný faktor virulence B. pertussis s antifagocytárním účinkem
TCF	Tracheální kolonizační faktor – protein produkován pouze B. pertussis adhezin, zajišťující vazbu bakterie na povrch buněk řasinkového respiračního epitelu a fagocytujících buněk

B. parapertussis

Pertactin	Protein vnější membrány virulentních kmenů B. parapertussis (75 kDa)
FimN Fimbriae N	Adhezin, neprodukován B. pertussis
EntA Entericidin A	Membránový lipoprotein

- Unikátní paralelní diagnostika pertuse a parapertuse
- Nadstandardní spektrum použitých antigenů

BlueBLOT-LINE
Bordetella IgA

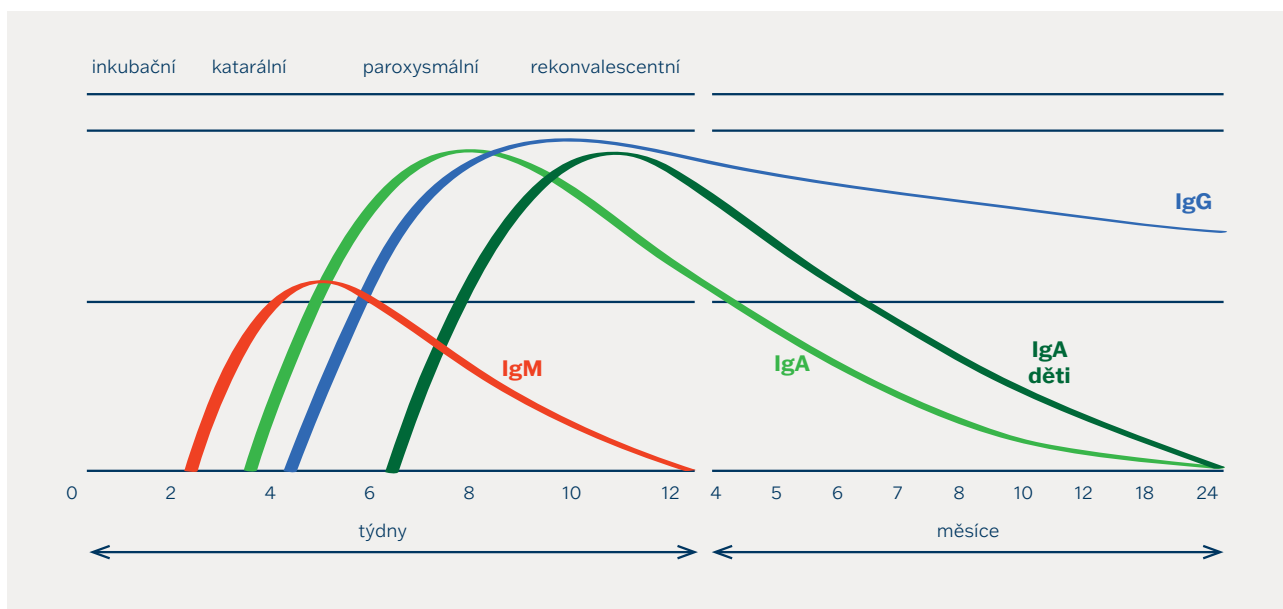
Charakteristika souprav

<u>Patogen</u>	<u>Diagnostická citlivost</u>	<u>Diagnostická specifita</u>
Bordetella pertussis IgA	91,7 %	98,8 %
Bordetella pertussis IgG	92,2 %	94,4 %
Bordetella parapertussis IgA	92,3 %	93,8 %
Bordetella parapertussis IgG	99,0 %	91,3 %

Interpretace výsledků testu

<u>IgG</u>	<u>IgA</u>	<u>Interpretace</u>
+	+	Nedávná nebo probíhající infekce
-	+	Časná fáze infekce
+	-	Předchozí infekce anebo stav po dřívější vakcinaci (B. pertussis)
-	-	Seronegativita (při podezření na infekci otestovat nový vzorek za 2–3 týdny)

Protilátková odpověď u černého kašle



Rekombinantní IMUNOBLOT soupravy pro diagnostiku **lymeské borreliózy** a **anaplazmózy**

Kód	Název soupravy	Počet testů
BD-BGL024	BlueBLOT-LINE Borrelia IgG	24
BD-BML024	BlueBLOT-LINE Borrelia IgM	24

Antigeny



Diagnostický význam

VlsE Ba VlsE Bg VlsE Bs	Variable major protein-like sequence, expressed Druhově specifický antigen Hlavní antigen v časně i pozdní protilátkové odpovědi Významným způsobem zvyšuje citlivost testu (cca 90 % vzorků pozitivních sér a mozkomíšních moků vykazuje reaktivitu v této antigenní linii)
p83	Hlavní extracelulární protein (degradační produkt p100) Antigen pozdní protilátkové odpovědi Vysoce imunoreaktivní antigen, typický u neuroborreliózy
p58	OppA-2 (Oligopeptide permease 2) Membránový transportér Považován za marker diseminovaného stadia lymeské borreliózy
p41	Vnitřní část flagelinu Vysoce specifický antigen časně protilátkové odpovědi
p39	BmpA (glykosaminopeptidový receptor) Antigen pozdní protilátkové odpovědi Významný antigen pro pokročilou diseminovanou formu, spojován často s lymeskou artritidou
OspB	Vnější povrchový protein B
OspA Ba OspA Bg OspA Bs	Vnější povrchový protein A Druhově specifický antigen Antigen časně protilátkové odpovědi, typický u neuroborreliózy
OspC	Vnější povrchový protein C (Outer surface protein C) Antigen časně protilátkové odpovědi
p17	DbpA (Decorin-Binding protein A) Antigen časně a pozdní protilátkové odpovědi, typický u neuroborreliózy
NapA	Neutrophil activating protein A Silný imunogen, jeden z významných faktorů v patogenezi lymeské artritidy
p44	Imunodominantní protein vnější membrány A. phagocytophilum; podílí se na tvorbě prozánětlivých cytokinů; hlavní marker protilátkové odpovědi HGA
OmpA	Povrchový protein vnější membrány A. phagocytophilum; lipoprotein asociovaný s peptidoglykany; významný marker virulence
TpN17	Vysoce specifický membránový protein Treponema pallidum

BlueBLOT-LINE Borrelia IgG

V testu jsou použity vysoce specifické rekombinantní borreliové antigeny. Přesto se v ojedinělých případech může vyskytnout zkřížená reaktivita s jinými mikroorganismy. Pro eliminaci falešně pozitivních výsledků obsahuje test IgM antigen p18 (VCA, marker akutní infekce EBV) a test IgG antigen TpN17 (významný marker infekce syfilis).

Antigeny



Diagnostický význam

VlsE Bg	Variable major protein-like sequence, expressed Druhově specifický antigen Hlavní antigen v časné i pozdní protilátkové odpovědi Významným způsobem zvyšuje citlivost testu (cca 90 % vzorků pozitivních sér a mozkomíšních moků vykazuje reaktivitu v této antigenní linii)
p83	Hlavní extracelulární protein (degradační produkt p100) Antigen pozdní protilátkové odpovědi Vysoce imunoreaktivní antigen, typický u neuroborreliózy
p41	Vnitřní část flagelinu Vysoce specifický antigen časné protilátkové odpovědi
p83	BmpA (glykosaminopeptidový receptor) Antigen pozdní protilátkové odpovědi Významný antigen pro pokročilou diseminovanou formu, spojován často s lymeskou artritidou
p39	
OspC Ba	
OspC Bg	Vnější povrchový protein C (Outer surface protein C)
OspC Bs	Antigen časné protilátkové odpovědi
OspC Bsp	
p17	DbpA (Decorin-Binding protein A) Antigen časné a pozdní protilátkové odpovědi, typický u neuroborreliózy
p44	Imunodominantní protein vnější membrány A. phagocytophilum; podílí se na tvorbě prozánětlivých cytokinů; hlavní marker protilátkové odpovědi HGA
OmpA	Povrchový protein vnější membrány A. phagocytophilum; lipoprotein asociovaný s peptidoglykany; významný marker virulence
p18	VCA protein (Virus Capsid Antigen) Důležitý marker při diagnostice infekce EBV

BlueBLOT-LINE Borrelia IgM

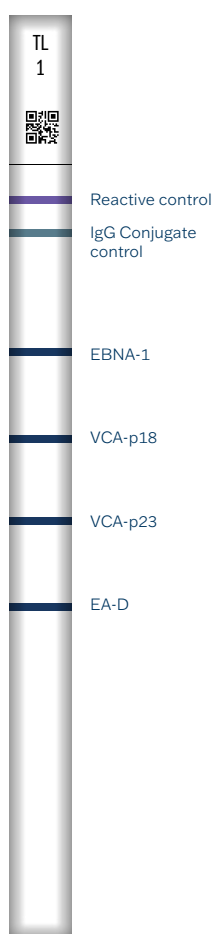
Charakteristika souprav

Imunoblot	Borrelia		Anaplasma	
	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
BlueBLOT-LINE Borrelia IgG	98,2 %	99,0 %	83,0 %	99,0 %
BlueBLOT-LINE Borrelia IgM	98,4 %	99,0 %	92,0 %	96,0 %

Rekombinantní IMUNOBLOT soupravy pro diagnostiku **infekční mononukleózy**

Kód	Název soupravy	Počet testů
BD-EBGL24	BlueBLOT-LINE EBV IgG	24
BD-EBML24	BlueBLOT-LINE EBV IgM	24

Antigeny



Diagnostický význam

EBNA-1	Epstein-Barr nuclear antigen 1 V IgG třídě významný diagnostický marker pozdní fáze nebo reaktivace infekce V IgM třídě detekovatelné protilátky 2–4 měsíce po primární EBV infekci, mohou se vyskytovat i u reaktivace
VCA-p18	Viral Capsid Antigen p18 Významný marker pozdní fáze infekce, IgG protilátky se u primárních infekcí nevyskytují IgM protilátky mohou být detekovány i v časně fázi infekce
VCA-p23	Viral Capsid Antigen p23 Protilátky proti tomuto antigenu mohou být detekovány v IgG i IgM třídě ve všech fázích infekce IgG protilátky v organismu dlouho přetrvávají
EA-D	Early Antigen Diffuse p54 BMRF1 Doplňkový marker akutní EBV infekce, protilátky detekovatelné v IgG i IgM třídě, a to i v pozdní fázi primární infekce

BlueBLOT-LINE
EBV IgG

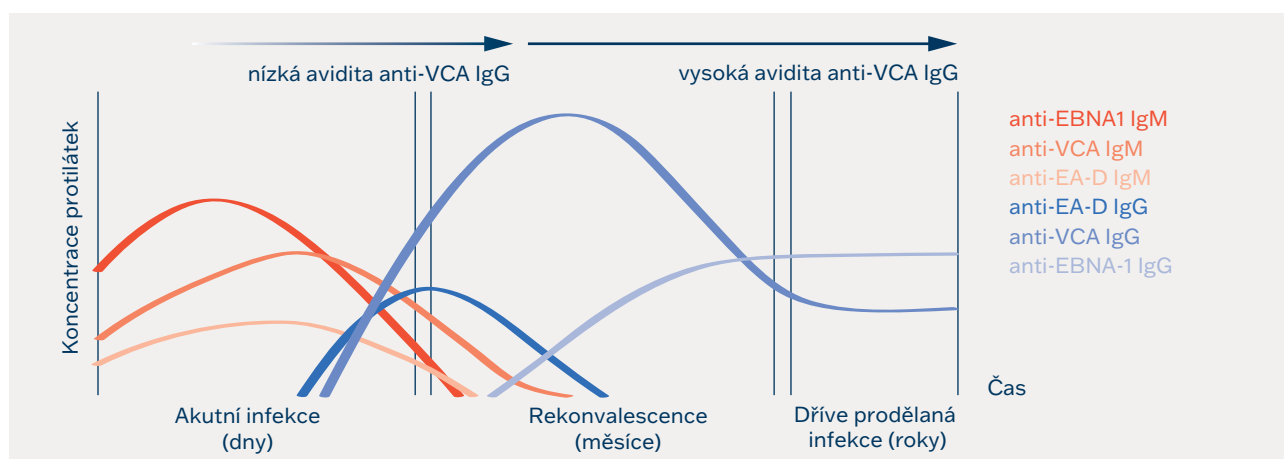
Charakteristika souprav

Patogen	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
EBNA-1 IgG	93,8 %	92,3 %
EBNA-1 IgM	91,3 %	95,2 %
VCA IgG	95,4 %	93,6 %
VCA IgM	92,9 %	92,6 %
EA-D IgG	93,6 %	96,3 %
EA-D IgM	93,3 %	97,4 %

Interpretace výsledků testu

Hodnocení	VCA			EA-D		EBNA-1	
	IgM	IgA	IgG	IgM	IgG	IgM	IgG
Seronegativita	-	-	-	-	-	-	-
Primární infekce	+	-	-	+	-	+	-
	+	+	-	+	+	(+)	-
	+	+	+	+	+	(+)	-
Postakutní stádium	+	(+)	+	-	(+)	-	-
	-	(+)	+	-	(+)	-	+
Dříve prodělaná infekce	-	-	+	-	-	-	+
Reaktivace	+	(+)	+	(+)	(+)	(+)	+

Protilátková odpověď



Rekombinantní IMUNOBLOT soupravy k diagnostice infekce **Helicobacter pylori**

Kód	Název soupravy	Počet testů
BD-HpAL24	BlueBLOT-LINE Helicobacter IgA	24
BD-HpGL24	BlueBLOT-LINE Helicobacter IgG	24

Antigeny



Diagnostický význam

CagA, p120	Cytotoxin associated gene A, vysoce specifický, faktor virulence
VacA, p87	Vacuolating cytotoxin A, vysoce specifický, faktor virulence
UreA, p29	Lehká podjednotka ureázy, specifický, faktor virulence
NAP	Neutrophil-activating protein, faktor virulence Potencionální biomarker gastritidy
HpaA	Helicobacter pylori adhesin A, povrchový lipoprotein Potencionální marker gastritidy a žaludečních vředů
HcpC	Helicobacter cystein-rich protein, faktor virulence
GroEL	Chaperonin, protein teplotního šoku (Hsp 60) Marker chronické infekce

BlueBLOT-LINE
Helicobacter IgG

Protilátková odpověď

IgA:

Protilátky jsou přítomny nejen v akutní fázi onemocnění, ale i při chronické infekci žaludeční sliznice spolu s protilátkami třídy IgG. Jejich zvýšení je popsáno také u pacientů s rizikem karcinomu žaludku.

IgG:

Přítomnost potvrzuje kontakt s *H. pylori*, není však indikátorem aktivity infekce. Sérokonverze nastává cca 2 měsíce po primoinfekci.

Charakteristika souprav

<u>Souprava</u>	<u>Diagnostická citlivost</u>	<u>Diagnostická specifita</u>
Helicobacter pylori IgA	95,5 %	96,6 %
Helicobacter pylori IgG	96,2 %	94,8 %

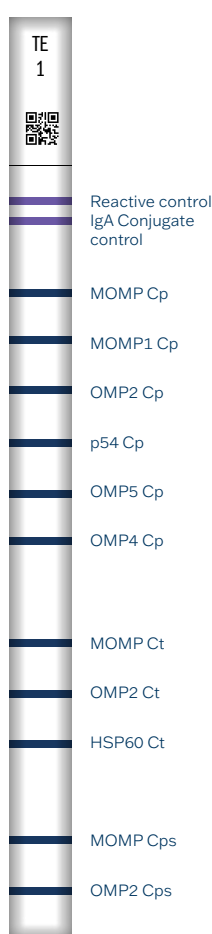
Korelace metod

<u>BlueBLOT-LINE Helicobacter</u>	<u>shoda v %</u>	
	<u>IgA</u>	<u>IgG</u>
EIA (TestLine)	87,6	81,7
BLOT (konkurence)	96,6	97,4

Rekombinantní IMUNOBLOT soupravy pro diagnostiku **chlamydiových infekcí**

Kód	Název soupravy	Počet testů
BD-CAL024	BlueBLOT-LINE Chlamydia IgA	24
BD-CGL024	BlueBLOT-LINE Chlamydia IgG	24

Antigeny



Diagnostický význam

Chlamydia pneumoniae

MOMP Cp	Dominantní povrchový druhově specifický membránový protein – funkce strukturálního proteinu metabolická funkce
MOMP1	Izoforma antigenu MOMP, vzniklá posttranslační modifikací
OMP2 Cp	Povrchový druhově specifický membránový protein – základní složka povrchového membránového komplexu chlamydií
OMP4	Vnější membránový protein
OMP5	Vnější membránový protein
P54	Imunodominantní povrchový antigen, vysoce specifický pro <i>Ch. pneumoniae</i> Citlivý marker pro diagnostiku akutní infekce

Chlamydia trachomatis

MOMP Ct	Dominantní povrchový druhově specifický membránový protein – funkce strukturálního proteinu metabolická funkce
OMP2 Ct	Povrchový druhově specifický membránový protein – základní složka povrchového membránového komplexu chlamydií
HSP60 Ct	Protein teplotního šoku (GroEL) Marker chronického zánětu

Chlamydia psittaci

MOMP Cps	Dominantní povrchový druhově specifický membránový protein – funkce strukturálního proteinu metabolická funkce
OMP2 Cps	Povrchový druhově specifický membránový protein – základní složka povrchového membránového komplexu chlamydií

BlueBLOT-LINE
Chlamydia IgA

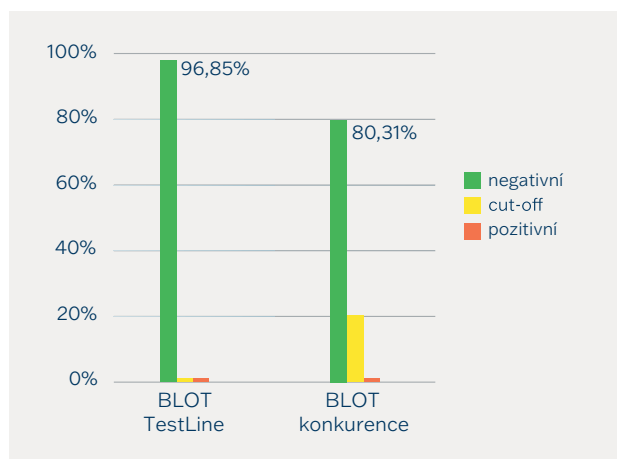
Charakteristika souprav

<u>Patogen</u>	<u>Diagnostická citlivost</u>	<u>Diagnostická specifita</u>
Chlamydia pneumoniae IgA	96,3 %	95,9 %
Chlamydia pneumoniae IgG	95,8 %	96,0 %
Chlamydia trachomatis IgA	92,0 %	92,0 %
Chlamydia trachomatis IgG	91,3 %	91,7 %
Chlamydia psittaci IgA	99,0 %	99,0 %
Chlamydia psittaci IgG	99,0 %	99,0 %

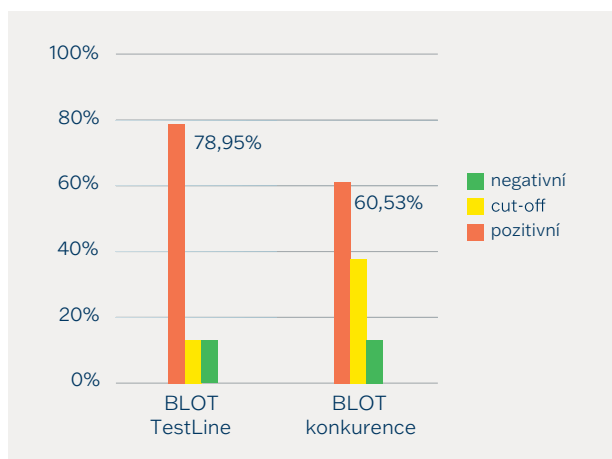
Výhody souprav

- Rekombinantní antigeny zajišťují vysokou citlivost a specifitu souprav
- Antigenní kompozice odrážejí nové poznatky v diagnostice chlamydiových infekcí
- Významné snížení falešných pozitivit a zkřížených reaktivit
- Možnost současného stanovení pro všechny Chlamydia species

Reaktivita na panelu negativních vzorků



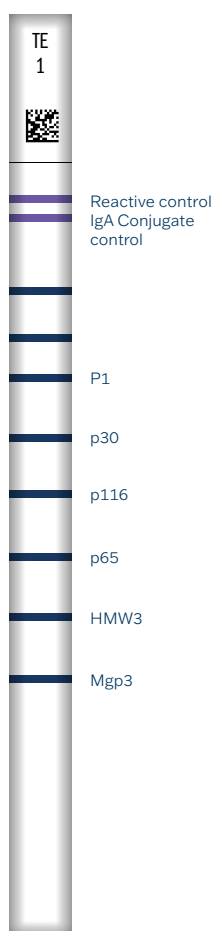
Reaktivita na panelu pozitivních vzorků



Rekombinantní IMUNOBLOT soupravy k diagnostice **mykoplazmové infekce**

Kód	Název soupravy	Počet testů
BD-MYAL24	BlueBLOT-LINE Mycoplasma IgA	24
BD-MYGL24	BlueBLOT-LINE Mycoplasma IgG	24
BD-MYML24	BlueBLOT-LINE Mycoplasma IgM	24

Antigeny



Diagnostický význam

P1	Adhezin; nejdůležitější protein hlavní faktor virulence
p30	Cytadhezin p30; 2. nejdůležitější protein hlavní faktor virulence
p116	Adhezin, hlavní faktor virulence
p65	Povrchový protein; Proline-rich P65 protein (p65)
HMW3	Cytadherence high molecular weigh 3 protein podporující adhezi
Mgp3	Protein podporující adhezi; MPN142 (P40/P90)

BlueBLOT-LINE
Mycoplasma IgA

Interpretace výsledků

IgG	IgA	IgM	Hodnocení
-	-	-	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

Charakteristika souprav

Souprava	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
Mycoplasma IgA	96,8 %	98,2 %
Mycoplasma IgG	96,4 %	98,2 %
Mycoplasma IgM	97,8 %	98,1 %

Rekombinantní IMUNOBLOT soupravy k diagnostice **syfilis**

Kód	Název soupravy	Počet testů
BD-TpGL24	BlueBLOT-LINE Treponema IgG	24
BD-TpML24	BlueBLOT-LINE Treponema IgM	24

Antigeny



Diagnostický význam

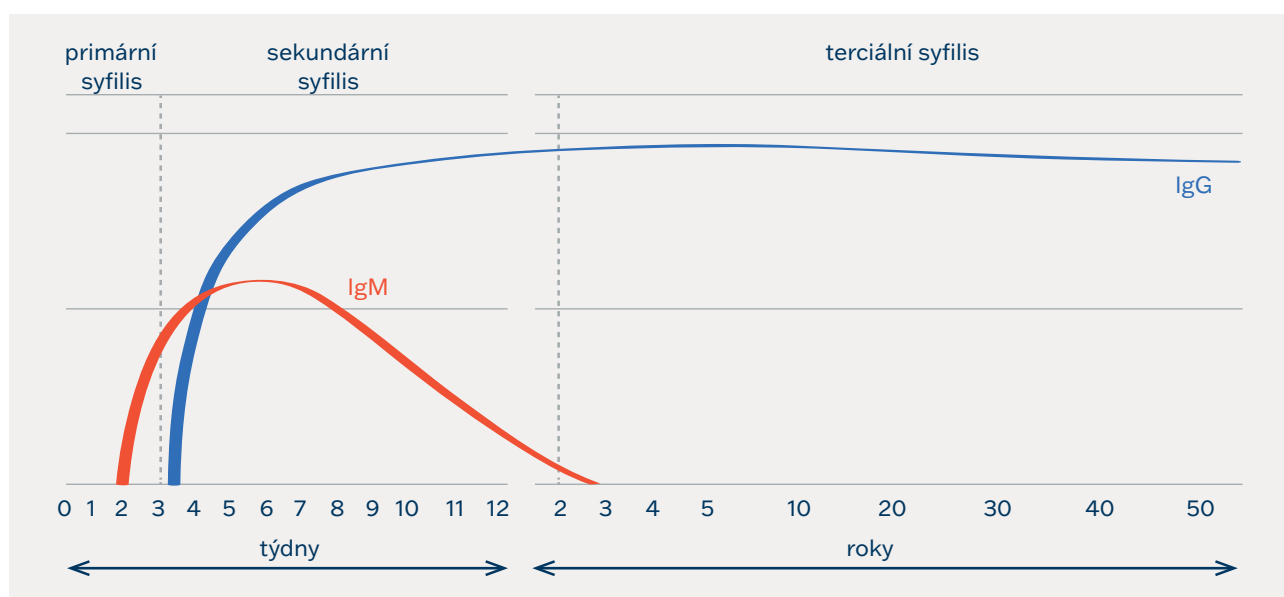
TpN47	Imunodominantní antigen, vysoce specifický marker Reagující citlivě ve všech fázích onemocnění syfilis Charakteristický pro IgG odpověď primární syfilis
p41	Vnější membránový protein, patří mezi hlavní imunogeny T. pallidum
TpN17	Imunodominantní antigen, vysoce specifický marker Reagující citlivě ve všech fázích onemocnění syfilis, méně častý u primární syfilis, u pozdní latentní syfilis přetrvávají IgG protilátky nejdéle
TpN15	Imunodominantní antigen, vysoce specifický marker Méně častý u primární syfilis, častější u sekundární a časně latentní syfilis

BlueBLOT-LINE
Treponema IgG

Charakteristika souprav

<u>Patogen</u>	<u>Diagnostická citlivost</u>	<u>Diagnostická specifita</u>
Treponema pallidum IgG	98,9 %	94,7 %
Treponema pallidum IgM	96,2 %	93,5 %

Protilátková odpověď



Rekombinantní IMUNOBLOT soupravy k diagnostice **yersiniových infekcí**

Kód	Název soupravy	Počet testů
BD-YAL024	BlueBLOT-LINE Yersinia IgA	24
BD-YGL024	BlueBLOT-LINE Yersinia IgG	24

Antigeny



Diagnostický význam

YopB	Yersinia outer protein, transmembránový protein
YopD	Yersinia outer protein, transmembránový protein
YopE	Yersinia outer protein
YopH	Yersinia outer protein
YopM	Yersinia outer protein
YopN	Yersinia outer protein
LcrV	Low calcium response Virulence, důležitý pro sekreci YopD a YopB
Ail	Attachment-invasion locus protein, časná fáze, podílí se na procesu adheze a invaze a umožňuje yersiniím přežít mimo hostitelskou buňku, významný faktor virulence
Invasin	Povrchový adhesin, který se váže na β 1 integriny na povrchu cílových buněk a uplatňuje se zejména v první fázi infekce, faktor virulence
YstB	Heat-stable enterotoxin B. odpovědný za virulenci a patogenitu kmenů <i>Y. enterocolitica</i> biotyp 1A
YscM-Y.ent	Yop proteins translocation protein M (specifický pro <i>Y. enterocolitica</i>)
YscM-Y.pst	Yop proteins translocation protein M (specifický pro <i>Y. pseudotuberculosis</i>)

BlueBLOT-LINE
Yersinia IgG

Charakteristika souprav

<u>Souprava</u>	<u>Diagnostická citlivost</u>	<u>Diagnostická specifita</u>
Yersinia IgA	95,4 %	93,8 %
Yersinia IgG	96,9 %	92,7 %

Interpretace výsledků

<u>IgG</u>	<u>IgA</u>	<u>IgM</u>	<u>Hodnocení</u>
-	-	-	Negativní výsledek.
-	- / +	+	Počínající infekce. V případě potřeby opakování testu s časovým odstupem.
+	-	-	Persistentní IgG protilátky po dříve prodělané infekci.
+	hraniční / slabě +	-	Dříve prodělaná infekce. Začínající reinfekce.
+	++	-	Probíhající infekce (IgM nemusí být tvořeny). Opakující se infekce. Chronická infekce (potvrzení chronicity opakovaným vyšetřením po 1 a 3 měsících, nutné klinické příznaky).
+	+	+	Probíhající infekce.

Objednací údaje

<u>Kód</u>	<u>Název soupravy</u>	<u>Počet testů</u>
BD-BpAL24	BlueBLOT-LINE Bordetella IgA	24
BD-BpGL24	BlueBLOT-LINE Bordetella IgG	24
BD-BGL024	BlueBLOT-LINE Borrelia IgG	24
BD-BML024	BlueBLOT-LINE Borrelia IgM	24
BD-EBGL24	BlueBLOT-LINE EBV IgG	24
BD-EBML24	BlueBLOT-LINE EBV IgM	24
BD-HpAL24	BlueBLOT-LINE Helicobacter IgA	24
BD-HpGL24	BlueBLOT-LINE Helicobacter IgG	24
BD-CAL024	BlueBLOT-LINE Chlamydia IgA	24
BD-CGL024	BlueBLOT-LINE Chlamydia IgG	24
BD-MYAL24	BlueBLOT-LINE Mycoplasma IgA	24
BD-MYGL24	BlueBLOT-LINE Mycoplasma IgG	24
BD-MYML24	BlueBLOT-LINE Mycoplasma IgM	24
BD-TpGL24	BlueBLOT-LINE Treponema IgG	24
BD-TpML24	BlueBLOT-LINE Treponema IgM	24
BD-YAL024	BlueBLOT-LINE Yersinia IgA	24
BD-YGL024	BlueBLOT-LINE Yersinia IgG	24

VÝROBCE:



D-Tek

Rue René Descartes, 19
7000 Mons
Belgie

+32 65 84 18 88
+32 65 84 26 63
info@d-tek.be

DISTRIBUTOR:



TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Křižíkova 68, 612 00 Brno
Česká republika
www.testlinecd.cz

Obchodní oddělení:

+420 549 121 205 (209, 238)
trade@testlinecd.com

Objednávky:

+420 541 243 390
order@testlinecd.com