

Objednací údaje

ELISA

| Kód | Název soupravy | Počet testů |
|-----------|----------------------|-------------|
| MeG096 | EIA Measles IgG | 96 |
| MeM096 | EIA Measles IgM | 96 |
| SK-MeG096 | SmartEIA Measles IgG | 96 |
| SK-MeM096 | SmartEIA Measles IgM | 96 |

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



Virus spalniček (Measles)

Imunoenzymatické soupravy k diagnostice spalniček

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



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



Diagnostické soupravy jsou určeny
 pro profesionální použití v laboratoři.



Úvod

Spalničky jsou vysoce nakažlivé virové infekční onemocnění způsobené virem spalniček, rod *Morbillivirus*, čeled' *Paramyxoviridae*. Toto onemocnění dříve patřilo celosvětově mezi nejčastější příčiny úmrtí dětí do 5 let, od zavedení očkování se incidence spalniček snížila.

Jediným přirozeným hostitelem viru spalniček je člověk. K přenosu nákazy dochází kapénkovou infekcí nebo přímým stykem s nemocným. Inkubační doba je přibližně 10 dní, mezi první charakteristické projevy spalniček patří vysoká horečka, kašel, zánět spojivek a rýma. Po 3–5 dnech se objevuje typická sytá červená vyrážka v oblasti kolem uší a postupně se šíří přes obličej na celé tělo. Na vnitřní straně tváří se mohou objevit charakteristické bílé skvrny (tzv. Koplikovy skvrny). Po několika dnech vyrážka vybledne a postupně ustupuje. K nejtěžším komplikacím spalniček patří zánět mozku (encefalitida), pneumonie a otitida. Po uzdravení získává pacient většinou doživotní imunitu vůči spalničkám.

Hlavní prevencí spalniček je plošná vakcinace dětí MMR vakcínou, která obsahuje oslabené viry spalniček, příušnic a zarděnek.

Diagnostika onemocnění

Diagnostika onemocnění spalničkami je založena na klinickém obrazu a laboratorních testech. Při laboratorní diagnostice spalniček jsou často využívány sérologické metody stanovení specifických protilátek metodou ELISA.

Při infekci spalničkami se specifické protilátky vytváří do 3–10 dnů po nástupu klinických příznaků a jsou typické tvorbou IgM a IgG specifických protilátek. Zatímco IgM protilátky po několika týdnech mizí, IgG protilátky přetrvávají dlouhou dobu, obvykle po celý život.

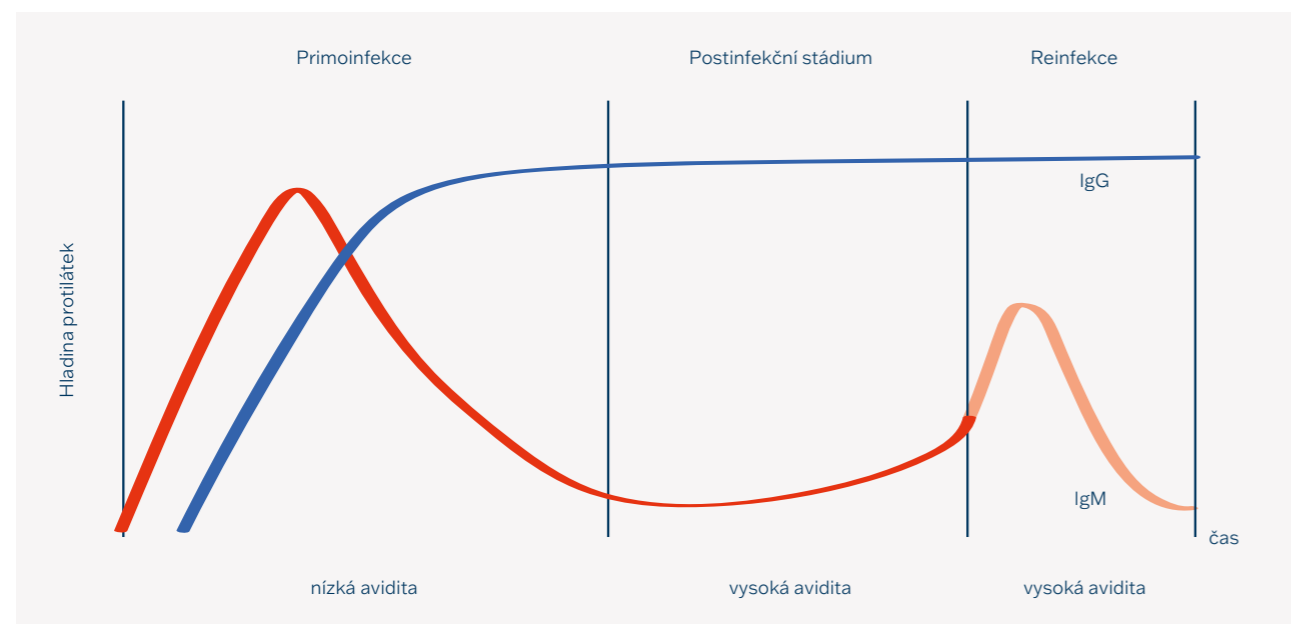
K rozlišení primární infekce od dříve prodělané infekce nebo reinfekce slouží i stanovení avidity IgG protilátek. K významnému vzestupu hladin IgG protilátek dochází i po očkování, i když titry těchto protilátek jsou obecně nižší než po prodělaní přirozené infekce a nemusejí přetrvávat celoživotně. Stanovení hladin IgG protilátek slouží tímto zároveň jako kontrola účinku vakcinace.

Korelace metod

| EIA Measles TestLine – shoda v % | IgG | IgM |
|--|------------|------------|
| EIA (konkurence 1) | 100,0 | 98,9 |
| EIA (konkurence 2) | 97,6 | 98,9 |
| EIA (konkurence 3) | 95,9 | 72,5 |

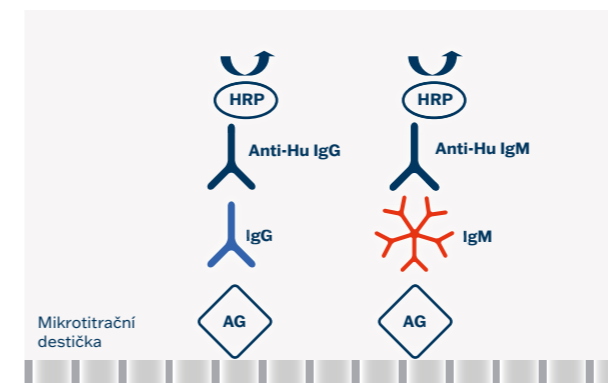
Pozn.: Hraniční výsledky byly vyloučeny z hodnocení

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 |

Antigeny

Purifikovaný a inaktivovaný nativní antigen s vysokým obsahem specifických imunodominantních epitopů.

Použití souprav

- Vyhledávací vyšetření specifických IgG a IgM proti látek v lidském séru nebo plazmě
- Diagnostika fáze onemocnění
- Diferenciální diagnostika exantémových onemocnění

Uživatelský komfort

- Komponenty v pracovním ředění
- Barevně odlišené reagensie
- Zaměnitelnost komponent
- Barevně značené stripky 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 (3rd IS 97/648)
- Aviditní test (EIA Measles IgG)
- Ředící roztok vzorků obsahuje RF sorb (EIA Measles IgM)
- Vhodné pro otevřené automatické systémy
- Komplexní zákaznický servis

Charakteristiky souprav

| ELISA | Diagnostická citlivost | Diagnostická specifita |
|-----------------|-------------------------------|-------------------------------|
| EIA Measles IgG | 99,2 % | 97,8 % |
| EIA Measles IgM | 97,8 % | 99,2 % |