



Yersinia sp.

Imunoenzymatické soupravy k diagnostice yersiniových infekcí

ELISA, IMUNOBLOT a MICROBLOT-ARRAY soupravy jsou určeny ke stanovení specifických protilátek třídy IgA, IgG a IgM v lidském séru nebo plazmě



Diagnostické soupravy jsou určeny
pro profesionální použití v laboratoři.



Úvod

Yersinie jsou patogenní gramnegativní bakterie z čeledi *Enterobacteriaceae* a jejich zástupci *Y. enterocolitica* a *Y. pseudotuberculosis* jsou známi jako lidské enteropatogeny. Přenašeči jsou latentně infikovaní teplokrevní živočichové.

K nákaze dochází orálně při požití kontaminované vody nebo potravy.

Klinické příznaky vyskytující se u infekce *Y. enterocolitica* a *Y. pseudotuberculosis* mají velmi podobný charakter. Rozdíly jsou většinou pozorovány u střevních obtíží, pseudoapendicitidě a sepsi. Nejrozšířenější *Y. enterocolitica* u člověka způsobuje záněty tenkého, tlustého nebo slepého střeva provázené průjmy. Dále může způsobit záněty kloubů a zvětšení mizních uzlin. V průběhu infekce se mohou vyskytovat komplikace v podobě akutní reaktivní artritidy, erythema nodosum, akutní glomerulonefritidy a myokarditidy.

Artritida se může v některých případech rozvinout až do chronické a těžko léčitelné formy. Reaktivní artritida je často spojena s erythema nodosum, obzvláště u žen. Symptomy na kůži se objeví asi 1–6 týdnů po infekci. V některých případech může také *Yersinia enterocolitica* přetrvávat roky v intestinální sliznici a v lymfatických tkáních.

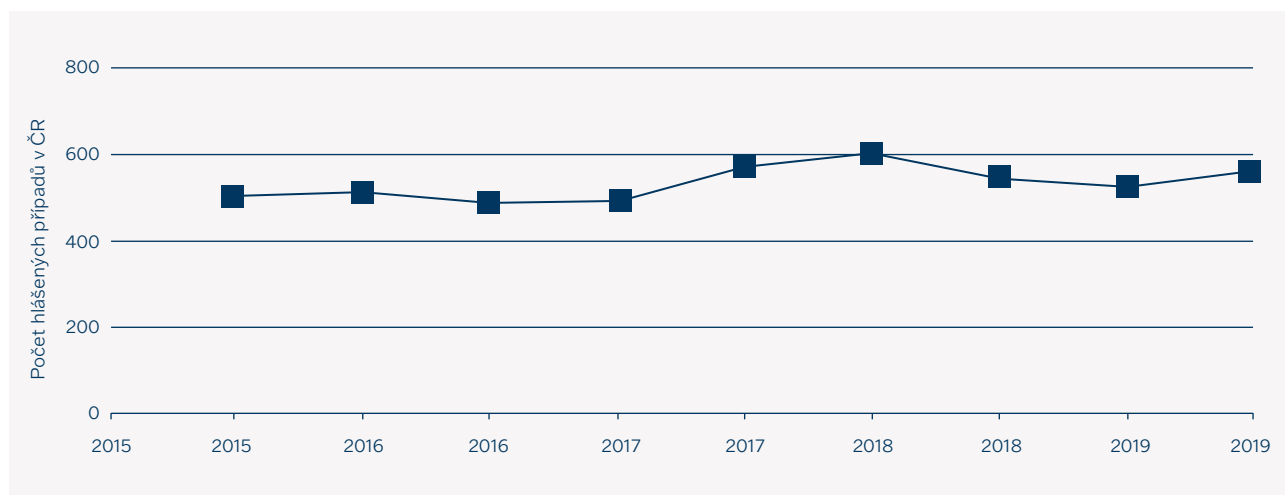
Protilátková odpověď

Protilátky IgA, IgG a IgM mohou být detekovány v počáteční fázi po kontaktu s virulentními faktory *Yersinia*. Titry IgA a IgM po několika měsících klesnou.

Protilátky třídy IgG přetrvávají déle a mohou být v séru detekovány i po delší době než rok. U chronických forem onemocnění a imunopatologických komplikací může být pokles protilátek IgA pomalejší a k úplnému vymizení může dojít i po několika letech. Protilátky IgG mohou přetrvávat v některých případech i celý život.

Prevalence

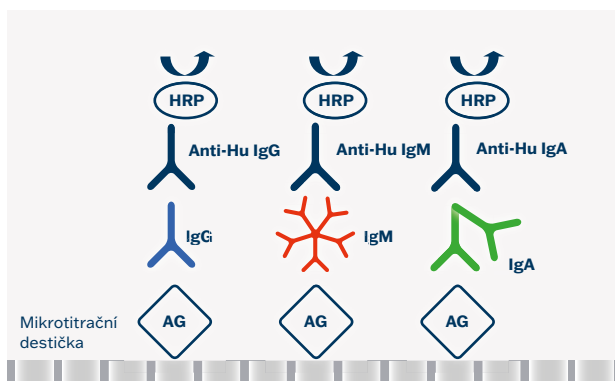
Yersinóza je třetí nejčastější bakteriální alimentární onemocnění po salmonelóze a kampylobakteriíze a čtvrtá nejčastější zoonóza v mnoha evropských zemích. Nejvyšší míru vykázaly Finsko, Litva a Česko (ECDC 2021).



ELISA

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 30 min. při 37 °C
10.	Dávkování Zastavovacího roztoku 100 µl – včetně blanku
11.	Fotometrické měření při 450 nm

Antigeny

Směs vysoce specifických rekombinantních antigenů *Yersinia enterocolitica* a *Yersinia pseudotuberculosis*.

Použití souprav

- Vyhledávací testy k průkazu yersiniové infekce u člověka
- Diagnostika fáze onemocnění pomocí signifikantního vzestupu nebo poklesu protilátek

Uživatelský komfort

- Komponenty v pracovním ředění
- Barevně odlišené reagentie
- Zaměnitelnost komponent
- Barevně značené stripky s odlamovacími jamkami
- CUT-OFF kontrola a kalibrátory (IgG)
- Semikvantitativní hodnocení výsledků (Index positivity-IP) nebo kvantitativní hodnocení výsledků (IgG – U/ml)

Výhody souprav

- Vysoká diagnostická účinnost
- Dobrá reprodukovatelnost
- Vysoká dynamika testů
- Identický pracovní postup
- Celková doba vyšetření 1,5 hodiny
- Vhodné pro otevřené automatické systémy
- Komplexní zákaznický servis

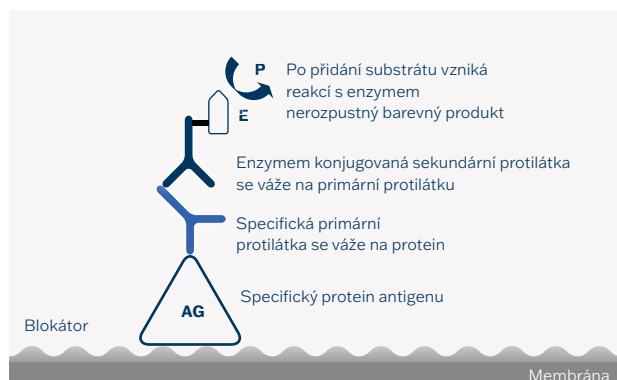
Charakteristiky souprav

Parametr	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
EIA Yersinia IgA	91,0 %	99,9 %
EIA Yersinia IgG	95,8 %	99,0 %
EIA Yersinia IgM	90,0 %	95,0 %

IMUNOBLOT

Princip testu

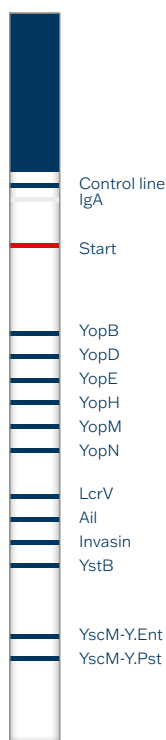
Rekombinantní antigeny jsou přeneseny na nitrocelulózovou membránu pomocí mikrodispensních metod.



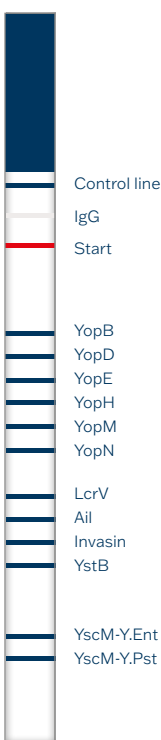
Použití souprav

- Podrobné stanovení přítomnosti protilátek proti specifickým antigenům *Yersinia* sp.
- Konfirmace sporných výsledků
- Konfirmační test ELISA vyšetření

BLOT-LINE Yersinia IgA



BLOT-LINE Yersinia IgG



Antigeny

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 $\beta 1$ 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 *Y. enterocolitica* biotyp 1A

YscM-Y.ent – Yop proteins translocation protein M (specifický pro *Y. enterocolitica*)

YscM-Y.pst – Yop proteins translocation protein M (specifický pro *Y. pseudotuberculosis*)

Pracovní postup

Krok	Kroky testu
	1. Dávkování Univerzálního roztoku 2,5 ml
	2. Smáčení stripů 10 min. při laboratorní teplotě – třepačka
	3. Odsátí
	4. Ředění vzorků – séra/plazmy 1:51 (30 µl + 1,5 ml)
	5. Dávkování kontrol a ředěných vzorků 1,5 ml
	6. Inkubace 30 min. při laboratorní teplotě – třepačka
	7. Odsátí a promytí v Univerzálním roztoku 3 krát 1,5 ml po 5 min. – třepačka
	8. Dávkování Konjugátu 1,5 ml
	9. Inkubace 30 min. při laboratorní teplotě – třepačka
	10. Odsátí a promytí v Univerzálním roztoku 3 krát 1,5 ml po 5 min. – třepačka
	11. Dávkování substrátu (BCIP/NBT) 1,5 ml
	12. Inkubace 15 min. při laboratorní teplotě – třepačka
	13. Odsátí a promytí v destilované vodě 2 krát 2 ml po 5 min. – třepačka
	14. Nalepení a vyhodnocení stripů

Uživatelský komfort

- Komponenty v pracovním ředění
- Barevně odlišené stripy
- Zaměnitelnost komponent
- Negativní a Pozitivní kontrola
- Kontrolní linie na stripu
- Možnost softwarového vyhodnocení

Výhody souprav

- Identický pracovní postup
- Jednoduchá interpretace a reprodukovatelnost výsledků
- Sofistikovaný vyhodnocovací software
- Vysoká diagnostická účinnost
- Vhodné pro automatické systémy
- Komplexní zákaznický servis

Charakteristiky souprav

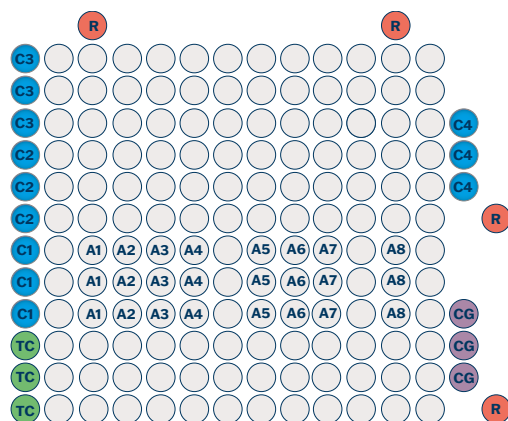
Parametr	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
BLOT-LINE Yersinia IgA	94,2 %	93,9 %
BLOT-LINE Yersinia IgG	97,8 %	93,9 %

IMUNOBLOT



MICROBLOT-ARRAY

Rozložení antigenů a kontrolních spotů



Popis antigenů

- A1** – YopB
- A2** – YopD
- A3** – YopM
- A4** – YopN
- A5** – LcrV
- A6** – Ail
- A7** – Invasin
- A8** – YscM

Popis kontrolních spotů

- R** – Reference
- TC** – Test control
- CA** – Conjugate control IgA
- CG** – Conjugate control IgG
- C1** – Calibration 1
- C2** – Calibration 2
- C3** – Calibration 3
- C4** – Calibration 4

Pracovní postup

Krok	Kroky testu
	1. Dávkování Univerzálního roztoku 150 µl
	2. Smáčení 10 min při laboratorní teplotě
	3. Odsátí
	4. Ředění vzorků – séra/plazmy 1:51 (10 µl + 500 µl)
	5. Dávkování kontrol a ředěných vzorků 100 µl
	6. Inkubace 30 min při laboratorní teplotě
	7. Rychlé promytí Univerzálním roztokem*
	8. Odsátí a promytí v Univerzálním roztoku 3 krát 150 µl po 5 min
	9. Dávkování Konjugátu 100 µl
	10. Inkubace 30 min při laboratorní teplotě
	11. Rychlé promytí Univerzálním roztokem*
	12. Odsátí a promytí v Univerzálním roztoku 3 krát 150 µl po 5 min
	13. Dávkování Substrátového roztoku (BCIP/NBT) 100 µl
	14. Inkubace 15 min při laboratorní teplotě
	15. Rychlé promytí destilovanou vodou*
	16. Odsátí a promytí v destilované vodě 2 krát 200 µl po 5 min
	17. Vysušení a vyhodnocení

* v případě použití promývačky naplňte jamky po okraj a po naplnění poslední jamky ihned odsajte

Uživatelský komfort

- Nízká spotřeba vzorku
- Antigeny spotovány v tripletu - minimalizace chyby provedení
- Možnost automatického zpracování a kvantitativního vyhodnocení (U/ml)
- Paralelní vyšetření více markerů současně
- Vysoká citlivost a specifita

Microblot-Array



Charakteristiky souprav

Parametr	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
Microblot-Array Yersinia IgA	95,1 %	99,9 %
Microblot-Array Yersinia IgG	95,5 %	99,9 %

Interpretace výsledků

IgG	IgA	IgM	Hodnocení
-	-	-	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

ELISA

<u>Kód</u>	<u>Název soupravy</u>	<u>Počet testů</u>
YeA096	EIA Yersinia IgA	96
YeG096	EIA Yersinia IgG	96
YeM096	EIA Yersinia IgM	96
SK-YeA096	SmartEIA Yersinia IgA	96
SK-YeG096	SmartEIA Yersinia IgG	96
SK-YeM096	SmartEIA Yersinia IgM	96

Soupravy SmartEIA jsou koncipovány pro automatické zpracování na přístroji Agility.

IMUNOBLLOT

<u>Kód</u>	<u>Název soupravy</u>	<u>Počet testů</u>
YAL020	BLOT-LINE Yersinia IgA	20
YGL020	BLOT-LINE Yersinia IgG	20
BD-YAL020	BlueBLOT-LINE Yersinia IgA	24
BD-YGL020	BlueBLOT-LINE Yersinia IgG	24
SwIm03	Immunoblot Software	1

Soupravy BlueBLOT-LINE jsou koncipovány pro automatické zpracování na přístroji BlueDiver.

MICROBLLOT-ARRAY

<u>Kód</u>	<u>Název soupravy</u>	<u>Počet testů</u>
YAMA048	Microblot-Array Yersinia IgA	48
YGMA048	Microblot-Array Yersinia IgG	48

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

Křižíkova 188/68, 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