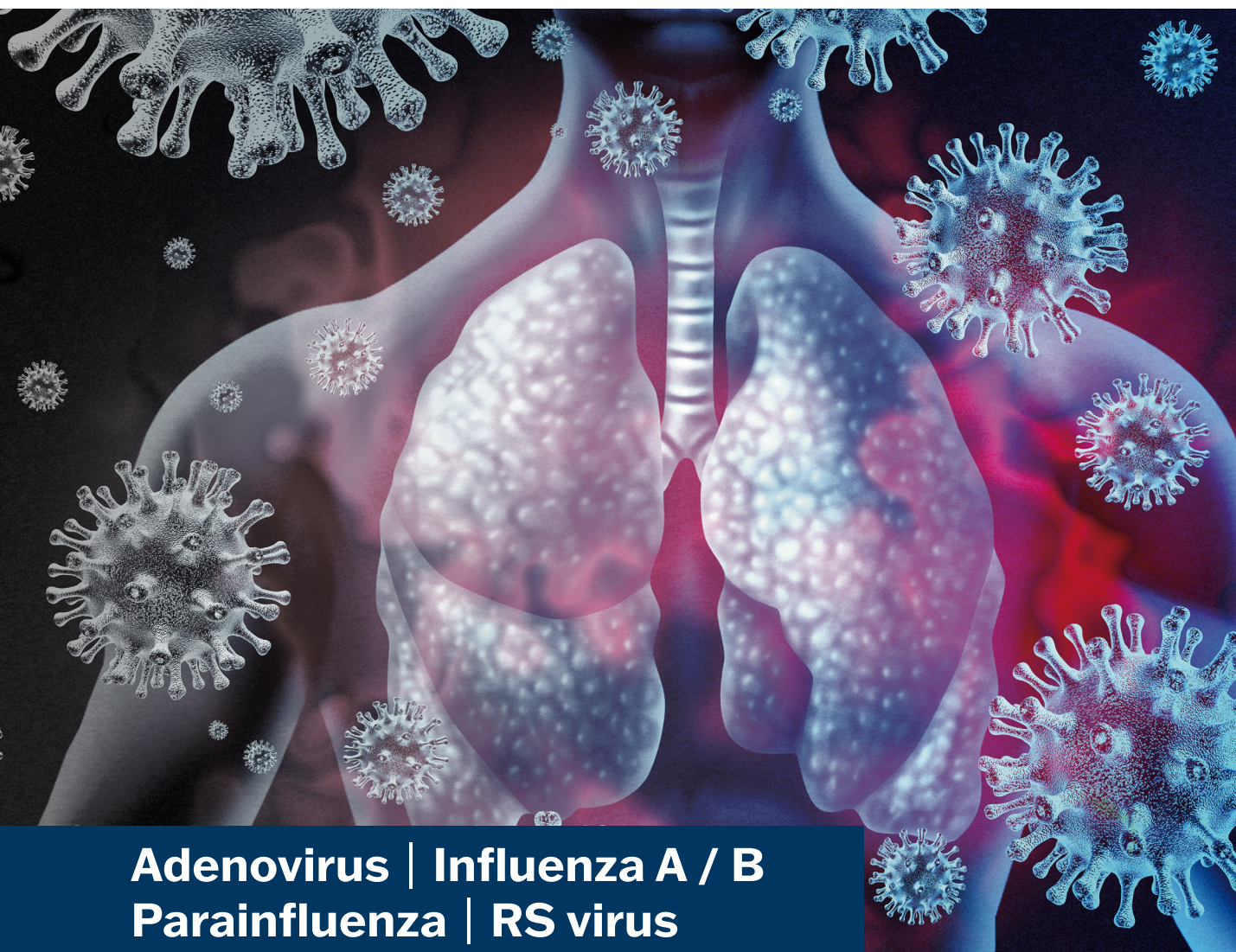




**Adenovirus | Influenza A / B
Parainfluenza | RS virus**

Imunoenzymatické soupravy k diagnostice virových respiračních infekcí

ELISA 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

Adenoviry jsou lidské a zvířecí patogeny, které se vyznačují výraznou stabilitou vůči vlivům vnějšího prostředí a společnými komplement fixačními antigeny. Akutní adenovirové infekce mají inkubační dobu 5 až 7 dnů a šíří se kapénkovým přenosem, nebo fekálně orální cestou. Reinfekce jsou časté a přítomnost anamnestických protilátek zabraňuje závažnějšímu průběhu infekce. Viry napadají převážně sliznici dýchacího a trávicího traktu, ale i spojivku a oční rohovku. Jsou akumulovány v epitelálních buňkách a regionálních lymfatických uzlinách. Infekce se nejčastěji projevuje onemocněním dýchacího traktu (faryngitidou, tonzilitidou, laryngitidou, bronchitidou, bronchiolitidou nebo pneumonií). V letním období adenoviry vyvolávají faryngokonjunktivální horečky, kdy je rezervoár virů situován ve vodě plaveckých bazénů, a epidemie keratokonjunktivitid. Střevní forma adenovirové infekce se objevuje především u dětí mladších jednoho roku.

Influenza A, Influenza B (chřipka) je akutní respirační virové onemocnění dýchacích cest s častým epidemickým výskytem v populaci, zejména v zimním období. Infekce se přenáší kapénkovou cestou. Virus se šíří ze sliznice horních cest dýchacích do celého dýchacího systému, kde faktory virulence umožňují množení viru a vyvolávají zánět sliznice dýchacích cest. Po uplynutí inkubační doby trvající zpravidla 1 až 3 dny se objevují příznaky. K prvním symptomům onemocnění patří horečka, často doprovázena třesavkou, následně se objevuje suchý kašel, bolest hrdla, svalů a kloubů, těžká únava a rhinitida. V případě vážných projevů u rizikových skupin si onemocnění může vyžádat hospitalizaci.

Byly identifikovány tři typy viru chřipky způsobující onemocnění u člověka: A, B a C. Je známo mnoho jejich antigenních variant. Pro imunitní reakci jsou zásadní povrchové antigeny hemagglutinin a neuraminidáza. Jejich antigenicita se neustále mění mechanismy označovanými jako antigenní drift a shift. Výskyt epidemie nebo pandemie nové chřipky je posílen zejména variabilitou antigenu, protože nové varianty infikují populaci, která je pouze částečně imunní nebo v extrémních případech kompletně náchylná k onemocnění.

Stanovení typu chřipky poskytuje klinicky a epidemiologicky důležitá data. Chřipka typu B vede častěji k závažnému klinickému průběhu a epidemickému šíření viru, ovšem na rozdíl od chřipky typu A nestojí za vznikem pandemií.

Viry lidské parainfluenzy (human parainfluenza viruses, HPIV) patří do podskupiny paramyxovirů (rody *Respirovirus* a *Rubulavirus*) a vyvolávají infekce především u malých dětí, mladistvých a lidí s oslabeným imunitním systémem, mohou však propuknout u každého. Virus parainfluenzy se šíří v populaci vzdušnou cestou a kapénkami, oproti viru influenzy zejména mimo zimní období. Jsou pro ně typické časté reinfekce, naprostá většina dětí starších pěti let vykazuje přítomnost protilátek proti HPIV typu 3 a 75 % z nich i proti typu 1 a 2. Inkubační doba trvá 2 až 7 dnů. Rozlišují se čtyři typy HPIV označované 1, 2, 3 a 4. Spolu s respiračně syncytiálními viry (RS viry) patří k hlavním virovým patogenům onemocnění respiračního traktu. Onemocnění bývá doprovázeno závažnými klinickými příznaky. U dospělých vyvolává virus parainfluenzy horečnaté onemocnění a laryngitidu. První známky zahrnují náhlou bolest hlavy, bolest svalů a kloubů a dále horečku. Pokud jsou postiženy dolní cesty dýchací, rozvíjí se dále tracheobronchitida se známkami tachypnoe a suchým kašlem.

HPIV typu 1 způsobuje závažné pneumonie u novorozenců, které se projevují vysokou horečkou, dušností a hnisavým sputem s obsahem krve. Někdy se ve stejnou dobu objevují i příznaky meningitidy.

HPIV typu 2 způsobuje velmi často akutní laryngotracheobronchitidu se zánětem hrtanu (tzv. pseudokrup) malých a starších dětí. Infekce se v počátku projevuje příznaky kataru s následnou tachypnoí, suchým, štěkavým kašlem a stridorem.

HPIV typu 3 je asociovaný s bronchitidou, bronchiolitidou a pneumonií.

Lidský respirační syncytiální virus náleží mezi paramyxoviry, které se během zimních měsíců šíří zejména v dětských kolektivech a u dětí v kojeneckém věku. Inkubační doba je 2 až 6 dnů a po prodělaném onemocnění nevzniká dlouhodobá imunita. Studie u dospělých dobrovolníků prokázaly, že je možná reinfekce. Předpokládá se, že anamnestické protilátky jsou zodpovědné za mírný průběh onemocnění u dospělých, u kterých probíhá onemocnění většinou jako nachlazení. U dětí není imunitní systém dostatečně zralý, a proto může dojít zejména u kojenců k závažnějšímu průběhu infekce (bronchitida, bronchiolitida, pneumonie). Na základě antigenní variability se RS viry dělí do dvou hlavních



skupin (A a B). Povrchové glykoproteiny viru (kontaktní glykoprotein G a fúzní glykoprotein F) vyvolávají tvorbu virus neutralizačních protilátek.

G glykoproteiny jsou na rozdíl od F glykoproteinů velmi variabilní.

Diagnostika onemocnění

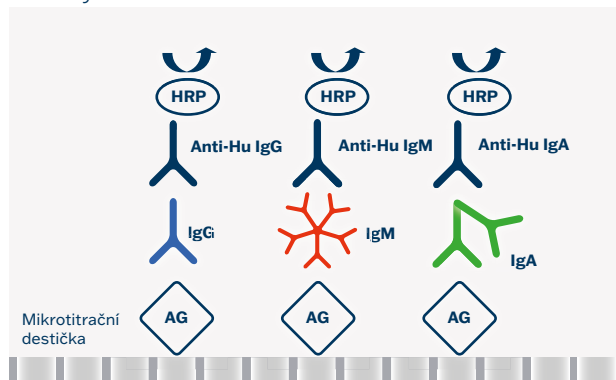
Diagnostika onemocnění je založena na klinickém obrazu, epidemiologické anamnéze a laboratorních testech.

Akutní respirační infekce lze laboratorně detekovat pomocí přímého průkazu viru nebo sérologicky. Imunoenzymatické testy jsou pro sérologickou diagnostiku infekcí významné, protože jsou velmi citlivé a umožní detekci protilátek různých tříd. U infekcí někdy může chybět protilátková odpověď ve třídě IgM a naopak protilátky třídy IgA mohou u některých pacientů přetrvávat měsíce i roky. Detekce IgG protilátek jednoho vzorku neprokazuje akutní infekci. Je nutné provést vyšetření párových vzorků a prokázat významný vzestup titru protilátek.

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

Adenovirus – nativní antigen

Influenza A – nativní jaderný antigen v kombinaci s rekombinantními hemagglutiny, které jsou každoročně aktualizovány (A/Brisbane/02/2018 (H1N1) -like virus, A/Kansas/14/2017/ (H3N2)-like virus)

Influenza B – nativní jaderný antigen v kombinaci s rekombinantními hemagglutiny, které jsou každoročně aktualizovány (B/Colorado/06/2017-like virus)

Parainfluenza mix – kombinace antigenů tří jednotlivých typů viru parainfluenzy (1,2,3)

RS virus – nativní antigen

Použití souprav

– Vyhledávací test k průkazu virových respiračních infekcí u člověka

Uživatelský komfort

- Komponenty v pracovním ředění
- Barevně odlišené reagencie
- Zaměnitelnost komponent
- Barevně značené stripky s odlamovacími jamkami
- CUT-OFF kontrola
- Semikvantitativní hodnocení výsledků (Index positivity-IP)
- Soupravy třídy IgM obsahují RF-sorb

Výhody souprav

- Vysoká diagnostická účinnost, dobrá reprodukovatelnost a vysoká dynamika testů
- Identický pracovní postup, celková doba vyšetření 1,5 hodiny
- Komplexní zákaznický servis

Charakteristiky souprav

ELISA	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
EIA Adenovirus IgA	96,0 %	94,9 %
EIA Adenovirus IgG	97,4 %	92,3 %
EIA Adenovirus IgM	75,0 %	89,5 %
EIA Influenza A IgA	93,8 %	95,3 %
EIA Influenza A IgG	96,5 %	91,7 %
EIA Influenza A IgM	90,9 %	98,9 %
EIA Influenza B IgA	94,1 %	95,8 %
EIA Influenza B IgG	92,3 %	98,3 %
EIA Influenza B IgM	93,8 %	96,6 %
EIA Parainfluenza mix IgA	93,6 %	94,1 %
EIA Parainfluenza mix IgG	98,6 %	93,8 %
EIA Parainfluenza mix IgM	94,2 %	96,6 %
EIA RSV IgA	95,0 %	97,2 %
EIA RSV IgG	97,5 %	87,6 %
EIA RSV IgM	75,0 %	95,8 %

EIA



SmartEIA



Objednací údaje

ELISA

<u>Kód</u>	<u>Název soupravy</u>	<u>Počet testů</u>
AdA096	EIA Adenovirus IgA	96
AdG096	EIA Adenovirus IgG	96
AdM096	EIA Adenovirus IgM	96
InAA96	EIA Influenza A IgA	96
InAG96	EIA Influenza A IgG	96
InAM96	EIA Influenza A IgM	96
InBA96	EIA Influenza B IgA	96
InBG96	EIA Influenza B IgG	96
InBM96	EIA Influenza B IgM	96
PaiA96	EIA Parainfluenza mix IgA	96
PaiG96	EIA Parainfluenza mix IgG	96
PaiM96	EIA Parainfluenza mix IgM	96
RSA096	EIA RSV IgA	96
RSG096	EIA RSV IgG	96
RSM096	EIA RSV IgM	96
SK-AdA096	SmartEIA Adenovirus IgA	96
SK-AdG096	SmartEIA Adenovirus IgG	96
SK-AdM096	SmartEIA Adenovirus IgM	96
SK-InAA96	SmartEIA Influenza A IgA	96
SK-InAG96	SmartEIA Influenza A IgG	96
SK-InAM96	SmartEIA Influenza A IgM	96
SK-InBA96	SmartEIA Influenza B IgA	96
SK-InBG96	SmartEIA Influenza B IgG	96
SK-InBM96	SmartEIA Influenza B IgM	96
SK-PaiA96	SmartEIA Parainfluenza mix IgA	96



FOLLOW US

BIOVENDOR.GROUP

Objednací údaje

Kód	Název soupravy	Počet testů
SK-PaiG96	SmartEIA Parainfluenza mix IgG	96
SK-PaiM96	SmartEIA Parainfluenza mix IgM	96
SK-RSA096	SmartEIA RSV IgA	96
SK-RSG096	SmartEIA RSV IgG	96
SK-RSM096	SmartEIA RSV IgM	96

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

**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