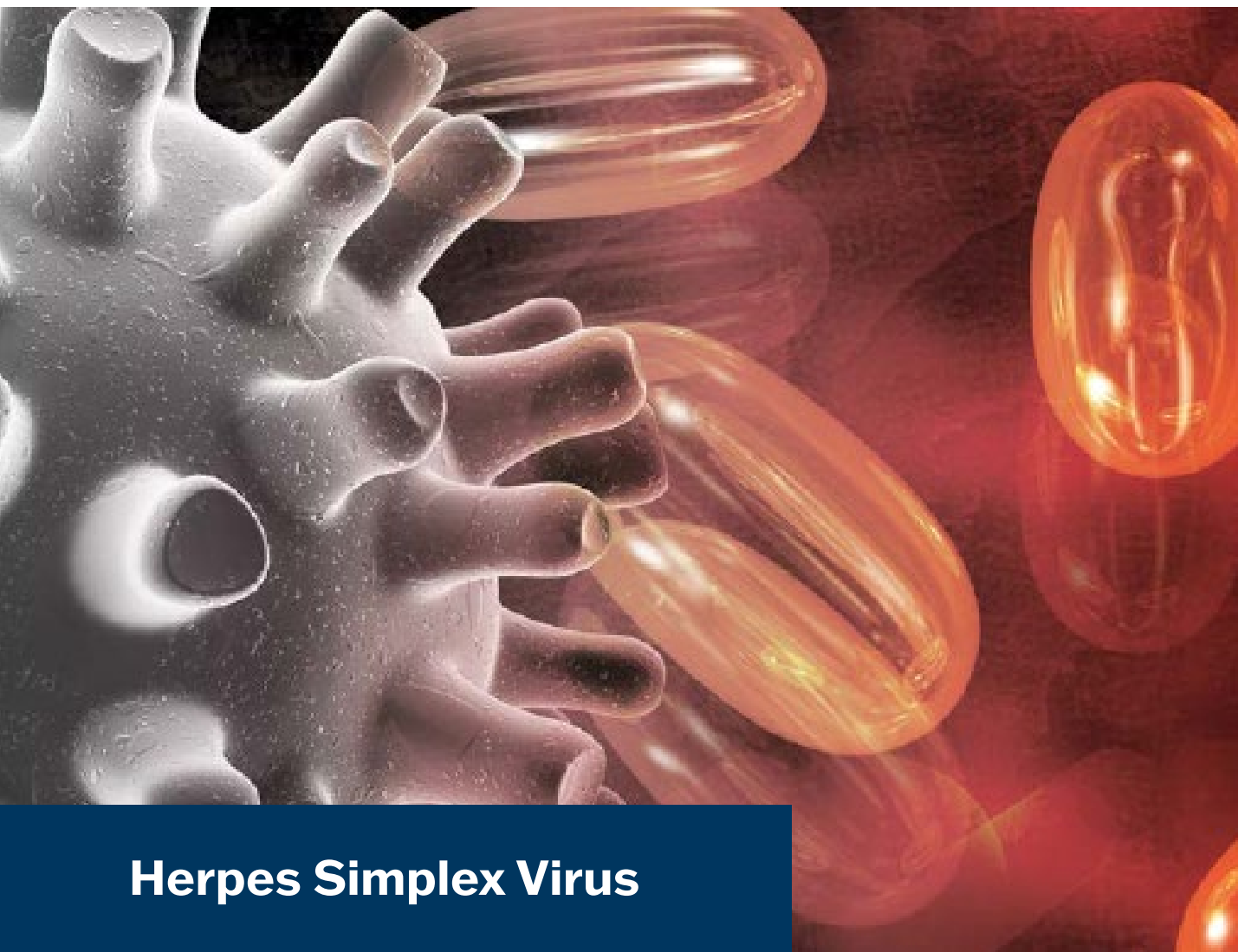




Herpes Simplex Virus

Imunoenzymatické soupravy k diagnostice infekce virem Herpes simplex

ELISA a **MICROBLOT-ARRAY** soupravy jsou určeny ke stanovení specifických protilátek třídy IgG včetně jejich avidity a IgM v lidském séru, plazmě nebo mozkomíšním moku



Diagnostické soupravy jsou určeny
pro profesionální použití v laboratoři.



Úvod

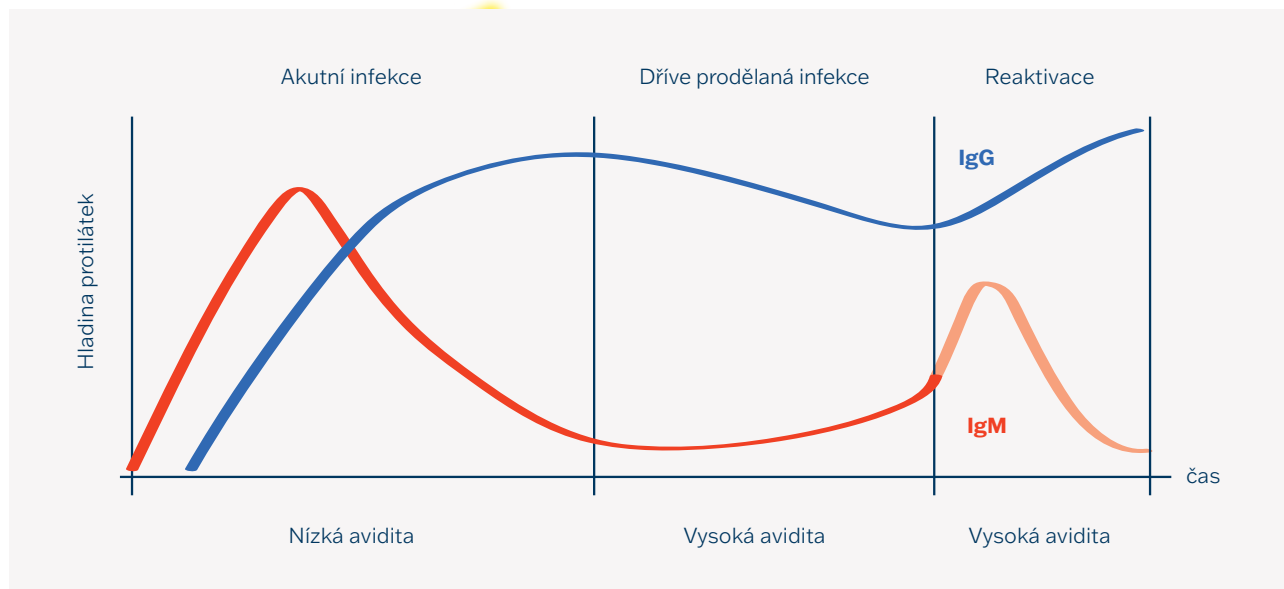
Herpes simplex virus se vyskytuje ve dvou typech (HSV-1 a HSV-2), patří do skupiny herpetických virů. Oba typy virů mají společné antigeny a reagují zkříženě v sérologických testech. Přírodním hostitelem infekce je pouze člověk. Infekce se šíří kapénkami nebo úzkým osobním kontaktem. Místem primárního množení viru jsou sliznice oka, úst, nosu nebo genitálií. K primární infekci HSV-1 dochází zpravidla již v dětském věku. HSV-1 obvykle infikuje spojivku oka nebo sliznici dutiny ústní. Nákaza proběhne často asymptomaticky či může vést k vzniku herpetických lézí. Infekce HSV-2 patří k nejčastěji se vyskytujícím pohlavním nákazám ve formě lézí genitálních sliznic. Vzácně může být transplacentárně infikován plod, častěji dochází k infekci dítěte cervikálním sekretem v průběhu porodu.

K nejzávažnějším projevům infekce HSV patří herpetická encefalitida. Charakteristickou vlastností HSV je sklon k perzistenci v organismu. Za určitých okolností (stres, snížená imunita) může docházet k reaktivaci viru.

Diagnostika onemocnění

Diagnostika onemocnění je založena na klinickém obrazu, epidemiologické anamnéze a laboratorních testech. Primární infekce je vždy spojena s častou produkcí specifických protilátek třídy IgM. Jsou detekovatelné už 1 týden po infekci a přetrvávají po dobu asi 6 týdnů. Signifikantní vzestup hladiny IgG je zaznamenáván při vyšetření párových sér jak u primárních, tak i u rekurentních infekcí. Specifické IgG protilátky se objevují 2 až 3 týdny po primární infekci, ale mohou se objevit i za několik měsíců a zůstávají většinou v nízkých hladinách po celý život.

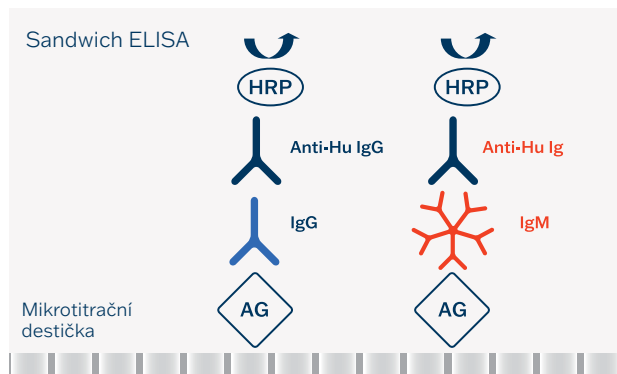
Protilátková odpověď



ELISA

Princip testu

Soupravy jsou založeny na sendvičovém typu ELISA metody



Antigeny

EIA HSV 1+2

Směs inaktivovaných a purifikovaných kmenů HSV-1 a HSV-2

EIA HSV 1

Purifikovaný a inaktivovaný antigen HSV-1 s vysokým obsahem specifickým imunodominantních epitopů

EIA HSV 2

Purifikovaný a inaktivovaný antigen HSV-2 s vysokým obsahem specifickým imunodominantních epitopů

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 |

Použití souprav

- Vyhledávací vyšetření specifických IgG a IgM protilátek v lidském séru nebo plazmě
- Semikvantitativní vyhodnocení je vhodné pro sledování úspěšnosti terapie
- Diagnostika fáze onemocnění

Uživatelský komfort

- Komponenty v pracovním ředění
- Barevně odlišené reagentie
- Zaměnitelnost komponent
- Barevně značené stripy s odlamovacími jamkami
- CUT-OFF kontrola
- Semikvantitativní hodnocení výsledků (Index positivity-IP)

Výhody souprav

- Vysoká diagnostická účinnost
- Dobrá reprodukovatelnost
- Vysoká dynamika testů
- Identický pracovní postup
- Celková doba vyšetření 1,5 hodiny
- Aviditní test (EIA HSV 1+2 IgG)
- Vhodné pro otevřené automatické systémy
- Stanovení v mozkomíšním moku
- Možnost nezávislé verifikace (CKS)
- Komplexní zákaznický servis

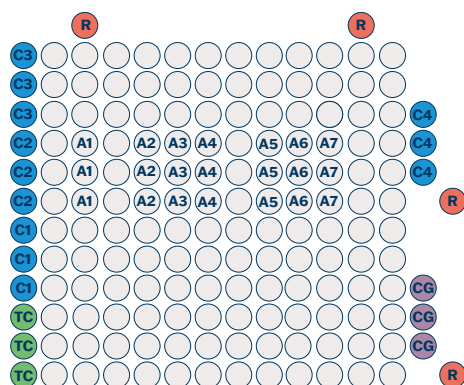
Charakteristiky souprav

<u>ELISA</u>	<u>Diagnostická citlivost</u>	<u>Diagnostická specifita</u>
EIA HSV 1+2 IgG	99,9 %	95,6 %
EIA HSV 1+2 IgM	96,7 %	96,7 %
EIA HSV 1 IgG	99,9 %	96,3 %
EIA HSV 1 IgM	94,6 %	97,0 %
EIA HSV 2 IgG	95,5 %	98,2 %
EIA HSV 2 IgM	92,3 %	98,0 %



MICROBLOT-ARRAY

Rozložení antigenů a kontrolních spotů



Popis kontrolních spotů

- R** – Reference
- TC** – Test control
- CM** – Conjugate control IgM
- 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) – mozkomíšního moku 1:3 (50 µl + 100 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

Popis antigenů

Antigen	Popis
HSV 1+2	Nativní HSV-1 a HSV-2 antigen
gC-1	Glykoprotein C-1 specifický pro <i>Herpes simplex 1 virus</i>
gC-2	Glykoprotein C-2 specifický pro <i>Herpes simplex 2 virus</i> Časná tvorba protilátek
gD-1	Glykoprotein D-1 specifický pro <i>Herpes simplex 1 virus</i>
gD-2	Glykoprotein D-2 specifický pro <i>Herpes simplex 2 virus</i> slouží pro zachycení a vstup viru do potenciální hostitelské buňky; stimuluje vysokou produkci neutralizačních protilátek, vysoká podobnost mezi HSV-1 a -2
gG-1	Glykoprotein G-1 specifický pro <i>Herpes simplex 1 virus</i> Glykoprotein G-2 specifický pro <i>Herpes simplex 2 virus</i> Vhodný pro odlišení infekce HSV-1 a -2
gG-2	IgG: indikace proběhlé nebo pravděpodobně latentní infekce; protilátky se tvoří až v konvalescentní fázi, byly nalezeny i u pacientů s reaktivací infekce IgM: protilátky se tvoří až v konvalescentní fázi; u pacientů s reaktivací infekce

Uživatelský komfort

- Nízká spotřeba vzorku
- Antigeny spotovány v tripletu - minimalizace chyby provedení
- Možnost automatického zpracování a vyhodnocení výsledků pomocí intenzity spotů (AU), pomocí IP či kvantitativní (U/ml)
- Paralelní vyšetření více markerů současně
- Vysoká citlivost a specifita



Charakteristiky souprav

Parametr	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
Microblot-Array HSV 1+2 IgG	99,9 %	97,5 %
Microblot-Array HSV 1+2 IgM	95,0 %	99,4 %



Objednací údaje

ELISA

<u>Kód</u>	<u>Název soupravy</u>	<u>Počet testů</u>
HSVG96	EIA HSV 1+2 IgG	96
HSVM96	EIA HSV 1+2 IgM	96
HS1G96	EIA HSV 1 IgG	96
HS1M96	EIA HSV 1 IgM	96
HS2G96	EIA HSV 2 IgG	96
HS2M96	EIA HSV 2 IgM	96
SK-HSVG96	SmartEIA HSV 1+2 IgG	96
SK-HSVM96	SmartEIA HSV 1+2 IgM	96
SK-HS1G96	SmartEIA HSV 1 IgG	96
SK-HS1M96	SmartEIA HSV 1 IgM	96
SK-HS2G96	SmartEIA HSV 2 IgG	96
SK-HS2M96	SmartEIA HSV 2 IgM	96

Soupravy SmartEIA jsou koncipovány pro automatické zpracování na přístroji Agility.

MICROBLOT-ARRAY

<u>Kód</u>	<u>Název soupravy</u>	<u>Počet testů</u>
HSGMA48	Microblot-Array HSV 1+2 IgG	48
HSMMA48	Microblot-Array HSV 1+2 IgM	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