



Imunoenzymatické soupravy pro diagnostiku infekčních onemocnění

ELISA soupravy jsou optimalizovány a validovány
pro průkaz IgA, IgG a IgM protilátek v lidském séru a plazmě



Diagnostické soupravy jsou určeny
pro profesionální použití v laboratoři.



Houby a paraziti

Aspergillus fumigatus je houba rodu *Aspergillus*, je významným původcem nozokomiálních nákaz. Aspergilóza se rozvíjí hlavně u imunokompromitovaných jedinců a je častou příčinou úmrtí při akutní leukémii a transplantaci hematopoetických kmenových buněk. Termín aspergilóza zahrnuje řadu různých onemocnění, nejčastějšími formami jsou alergická bronchopulmonální aspergilóza, plicní aspergilom a invazivní aspergilóza. Alergická bronchopulmonální aspergilóza je charakterizována přehnanou odpovědí imunitního systému na druhy *Aspergillus*. Aspergilom je nejčastěji se vyskytující formou, rozvíjí se v již existujících plicních dutinách, které byly způsobeny tuberkulózou, sarkoidózou nebo jinými bulózními plicními poruchami. Invazivní aspergilóza je rychle progredující, často smrtelné onemocnění, které postihuje pacienty se závažnou imunodeficiencí včetně pacientů s hematologickými malignitami, jako je leukémie, po transplantaci solidních orgánů nebo krvetvorných kmenových buněk a jedinců s chronickým granulomatózním onemocněním nebo pokročilým AIDS.

Invazivní kandidová mykóza (kandidóza) zodpovídá za více než 80 % všech případů mykotických onemocnění (studie provedená v Německu). Tato incidence je podobná i v ostatních průmyslových zemích. Hlavní kauzální příčinou je kvasinka **Candida albicans**. Tato kvasinka může být součástí normální mikroflóry člověka, má nízký patogenní potenciál, který však vzácně umožní infekci hostitele. Jako oportunní patogen může vyvolat některá onemocnění u imunosuprimovaných pacientů.

Kandidóza se může projevovat v širokém spektru příznaků, mezi nejčastější řadíme infekce kůže a sliznic vnějšího genitálu, infekce dutiny ústní (soor, moučnivka), infekce dýchacího a trávicího ústrojí. K rozvoji infekce dochází v těhotenství, u lidí trpících diabetem, lidí s imunosupresivní nebo antibiotickou léčbou. U imunokompromitovaných jedinců může dojít k manifestaci onemocnění s postižením vnitřních orgánů, pod obrazem celkové sepse nebo pneumonie, infekce může mít i letální průběh.

Echinokoky jsou mikroskopické tasemnice o velikosti 1-6 mm, jejichž definitivním hostitelem jsou psi a jiné psovitě šelmy (*E. granulosus*) nebo lišky, kojoti a vlci (*E. multilocularis*). Dospělé tasemnice sídlí v tenkém

střevě definitivních hostitelů a uvolňují vajíčka, která odcházejí stolicí. Člověk je náhodným hostitelem, po požití vajíčka se v tenkém střevě uvolní larva, která proniká stěnou střeva a oběhovým systémem do různých orgánů, zejména jater a plic, kde se vyvine v cystu.

Ačkoli jsou případy infekce u lidí vzácné, způsobují tvorbu cyst (parazitických nádorů) v játrech, plicích a méně často v mozku a dalších orgánech. Infekce echinokoky zůstávají roky tiché než zvětšující se cysty způsobí příznaky v postižených orgánech. Pokud se neléčí, může být onemocnění smrtelné.

Leishmania jsou prvoci patřící do čeledi Trypanosomatidae. Paraziti existují ve dvou formách: promastigoti ve středním střevě vektorového hmyzu a amastigoti ve fagolysosomech makrofágů v jejich savčích hostitelích. U lidí jsou přítomny čtyři různé formy leishmaniózy se širokým spektrem klinických projevů. Leishmanióza v současnosti postihuje asi 12 milionů lidí v 88 zemích, z nichž většina je v rozvojovém světě.

Projevy nákazy jsou výsledkem individuální imunitní odpovědi a stavem imunitního systému v okamžiku infekce. Nejtěžší formou onemocnění je viscerální leishmanióza, kterou způsobuje *L. infantum* a *L. donovani*. Pokud se neléčí, má téměř 100% úmrtnost. AIDS a další imunosupresivní stavy zvyšují riziko vzniku viscerálního onemocnění.

Schistosomy patří do třídy motolic (Trematoda). Dospělí paraziti jsou dlouzí 6–22 mm, žijí až 35 let. Patří mezi nejčastější patogeny v oblasti tropů a subtropů, odhaduje se více než 200 milionů postižených lidí. Nejvýznamnějšími druhy jsou *S. mansoni*, *S. japonicum* a *S. haematobium*.

Lidé jsou infikováni kontaktem se sladkou vodou kontaminovanou larvami, které rychle pronikají kůží a vzniká přechodná kožní reakce (cerkáriová dermatitida) s exantémem nebo erytémem a svěděním. Po 3–10 týdnech pohlavně dospělí červi syntetizují cytotoxické a alergické látky, které u člověka vyvolávají horečnatou reakci (Katayama horečka). Po několika měsících či letech dochází k chronické schistozómóze s akumulací vajíček a tvorbou granulomů ve tkáních střeva, jater, sleziny či resp. močových cest v závislosti na druhu parazita.

Viry a bakterie

Brucelóza (Bangova nemoc, Maltská horečka, Mediteránní horečka) je infekční onemocnění jejímž původcem jsou malé gramnegativní kokobacily (tyčinky) rodu *Brucella*. Zástupci rodu *Brucella* jsou mimo jiné *B. abortus*, *B. melitensis*, *B. suis* a *B. canis*. Lidé jsou nakaženi přímým kontaktem s infikovanými zvířaty nebo požitím masa či nepasterizovaného mléka od infikovaných zvířat. Nakažené osoby nejsou zpravidla infekční pro své okolí. Brucelóza se nejčastěji vyskytuje u mladých jedinců a u osob středního věku. Mezi rizikové skupiny patří řezníci, farmáři, vlastníci domácích zvířat, veterináři a turisté v jižních zemích. Brucelóza se objevuje hlavně v zimě a na jaře.

Inkubační doba je jeden až tři týdny, může však dosáhnout až dvou měsíců. *B. abortus* a *B. melitensis* mohou způsobovat Bangovu nemoc nebo ve vzácných případech tzv. Maltskou horečku. Bangova nemoc se s nízkou patogenitou příležitostně objevuje i u lidí. Typickými příznaky Bangovy nemoci jsou periodická horečka, hepatosplenomegalie a zduření lymfatických uzlin. V některých případech dochází k zánětu kloubů a dalších orgánů. Maltskou horečku způsobuje epidemický kmen brucelózy. Infekce vede prakticky vždy k manifestnímu onemocnění. Některé brucelové infekce se manifestují jako brucelová hepatitida. Zvažuje se spojení mezi brucelovou infekcí a rozvojem roztroušené sklerózy.

Legionelly jsou aerobní gramnegativní bakterie, vyskytují se ve sladkovodních prostředích po celém světě a mohou způsobit onemocnění dýchacích cest (legionelózu) u lidí. Přenos se děje vdechováním aerosolů nebo mikroaspirací požitě kontaminované vody. 80% všech případů legionelózy má na svědomí *Legionella pneumophila* serotyp 1.

Velmi závažnou formou legionelózy je pneumonie (Legionářská nemoc) s inkubační dobou cca 2–10 dní. Zpočátku se projevuje kašlem, horečkou a nespecifickými příznaky včetně malátnosti, myalgie a bolesti hlavy. U některých pacientů se objeví třesavka, bolest na hrudi, průjem, delirium nebo jiné neurologické příznaky. Mimoplicní postižení je vzácné. Celková míra mortality je 5–15 %, ale může dosáhnout u pacientů ve vážném stavu až 80 %.

Pontiac horečka je mírnější formou onemocnění bez zápalu plic, projevuje se jako onemocnění podobné chřipce. Příznaky mohou zahrnovat bolest hlavy, zimnici, bolesti svalů, suchý kašel a horečku. Obvykle vyžaduje pouze symptomatickou léčbu.

Diagnostika onemocnění

V diferenciální diagnostice infekčních onemocnění doplňují klinický obraz onemocnění a epidemiologickou anamnézu laboratorní testy. V laboratorní diagnostice přináší průkaz specifických protilátek velmi důležitou informaci zejména v případech, kdy je přímý průkaz původce obtížný či není možný vůbec. Sérologické vyšetření spočívá v průkazu specifických protilátek IgA, IgG a IgM.

IgM protilátky jsou markerem aktivní infekce, jsou detekovatelné nejdříve, mají krátký poločas a přetrvávají obvykle po dobu 2–6 měsíců.

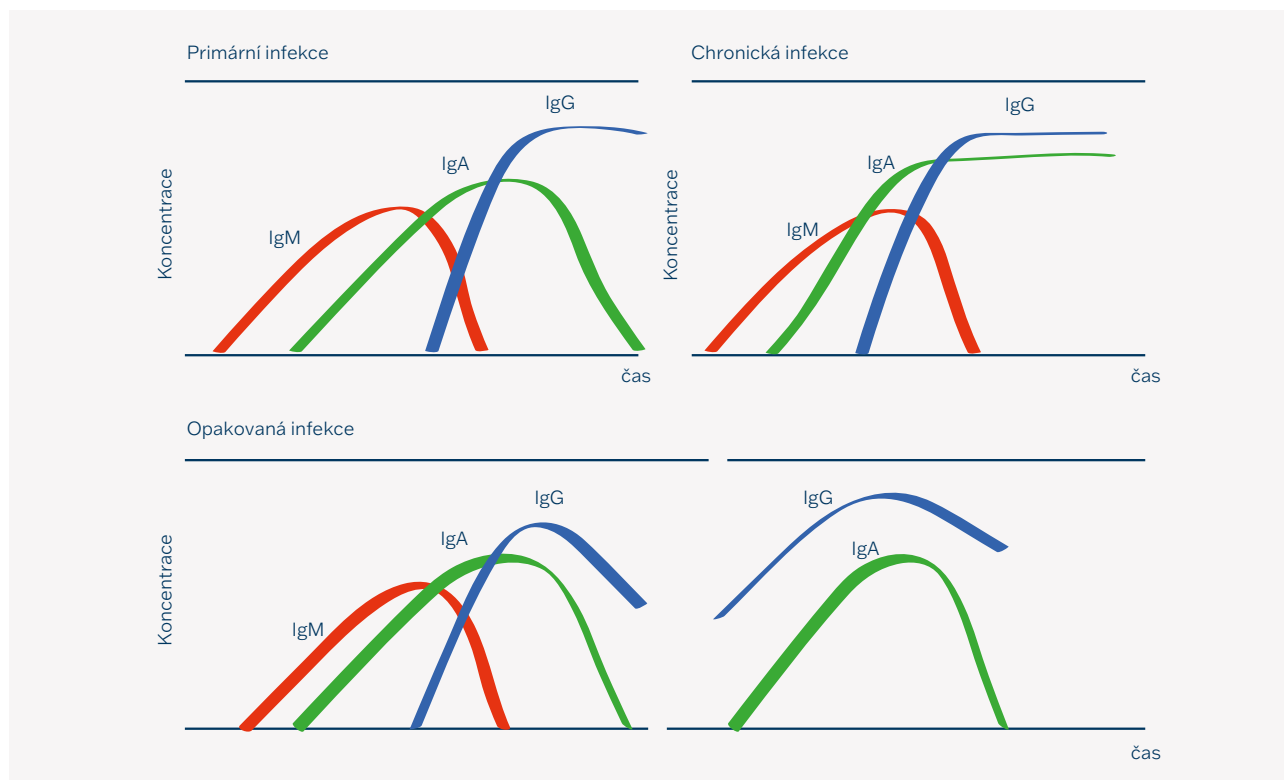
IgA protilátky jsou rovněž markerem aktivní infekce, mohou být stanoveny už po 1–2 týdnech po protilátkách IgM a mohou perzistovat 6–24 měsíců.

IgG protilátky se vyskytují nejdříve za 2–3 týdny po začátku nemoci a dosahují svého maxima po 6–8 týdnech, jsou detekovatelné do dospělosti a mohou perzistovat i několik let. U některých onemocnění mohou zajišťovat protekci před další nákazou.

Sérologický nález je možno interpretovat pouze v kontextu s výsledky ostatních laboratorních testů a klinickým obrazem pacienta. Vyšetření hraničních vzorků je zapotřebí opakovat z nového odběru za 2 až 6 týdnů s ohledem na specifika daného onemocnění.

Protilátková odpověď

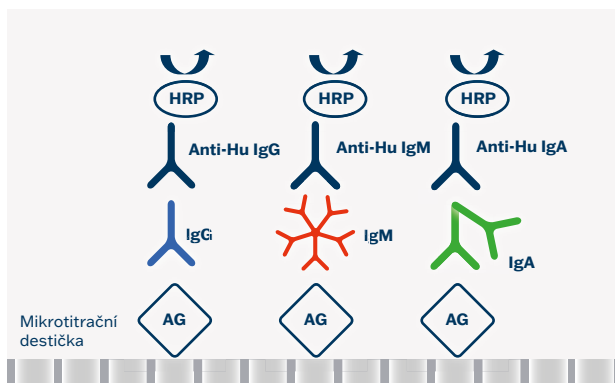
Schématická dynamika tvorby protilátek



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 60 min. při 37 °C
4.	Odsátí a promytí jamek 3 krát
5.	Dávkování Konjugátu 100 µl – blank = prázdná jamka
6.	Inkubace 30 min. při lab. teplotě
7.	Odsátí a promytí jamek 3 krát
8.	Dávkování substrátu (TMB-Complete) – včetně blanku
9.	Inkubace 15 min. při lab. teplotě v temnu
10.	Dávkování Zastavovacího roztoku 100 µl – včetně blanku
11.	Fotometrické měření při 450 nm

Uživatelský komfort

- Komponenty v pracovním ředění
- Barevně odlišené reagentie
- Zaměnitelnost komponent
- Barevně značené stripky s odlamovacími jamkami
- Obsahuje CUT-OFF, negativní a pozitivní kontrolu
- Semikvantitativní hodnocení výsledků
- Snadný testovací postup

Výhody souprav

- Identický zkušební postup
- Vysoká diagnostická specifičnost a citlivost
- Vysoká reprodukovatelnost
- Vysoká dynamika protilátkové odpovědi
- Krátká celková doba testu
- Připraveno pro automatizaci
- Zákaznická podpora

Charakteristiky souprav

<u>ELISA</u>	<u>Diagnostická citlivost</u>	<u>Diagnostická specifita</u>
Aspergillus fumigatus IgG ELISA	95,7 %	100,0 %
Aspergillus fumigatus IgM ELISA	100,0 %	90,9 %
Brucella IgG ELISA	98,8 %	100,0 %
Brucella IgM ELISA	100,0 %	100,0 %
Candida albicans IgA ELISA	100,0 %	100,0 %
Candida albicans IgG ELISA	100,0 %	96,7 %
Candida albicans IgM ELISA	100,0 %	100,0 %
Echinococcus IgG ELISA	98,8 %	97,2 %
Legionella pneumophila IgG ELISA	100,0 %	90,0 %
Legionella pneumophila IgM ELISA	95,7 %	100,0 %
Leishmania infantum IgG ELISA	92,6 %	90,9 %
Schistosoma mansoni IgG ELISA	98,6 %	93,8 %
Schistosoma mansoni IgM ELISA	96,2 %	92,6 %



Objednací údaje

ELISA

<u>Kód</u>	<u>Název soupravy</u>	<u>Počet testů</u>
AfG096	Aspergillus fumigatus IgG ELISA	96
AfM096	Aspergillus fumigatus IgM ELISA	96
BruG96	Brucella IgG ELISA	96
BruM96	Brucella IgM ELISA	96
CaA096	Candida albicans IgA ELISA	96
CaG096	Candida albicans IgG ELISA	96
CaM096	Candida albicans IgM ELISA	96
EchG96	Echinococcus IgG ELISA	96
LpG096	Legionella pneumophila IgG ELISA	96
LpM096	Legionella pneumophila IgM ELISA	96
LiG096	Leishmania infantum IgG ELISA	96
SmG096	Schistosoma mansoni IgG ELISA	96
SmM096	Schistosoma mansoni IgM ELISA	96

VYROBENO V KOOPERACI

**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