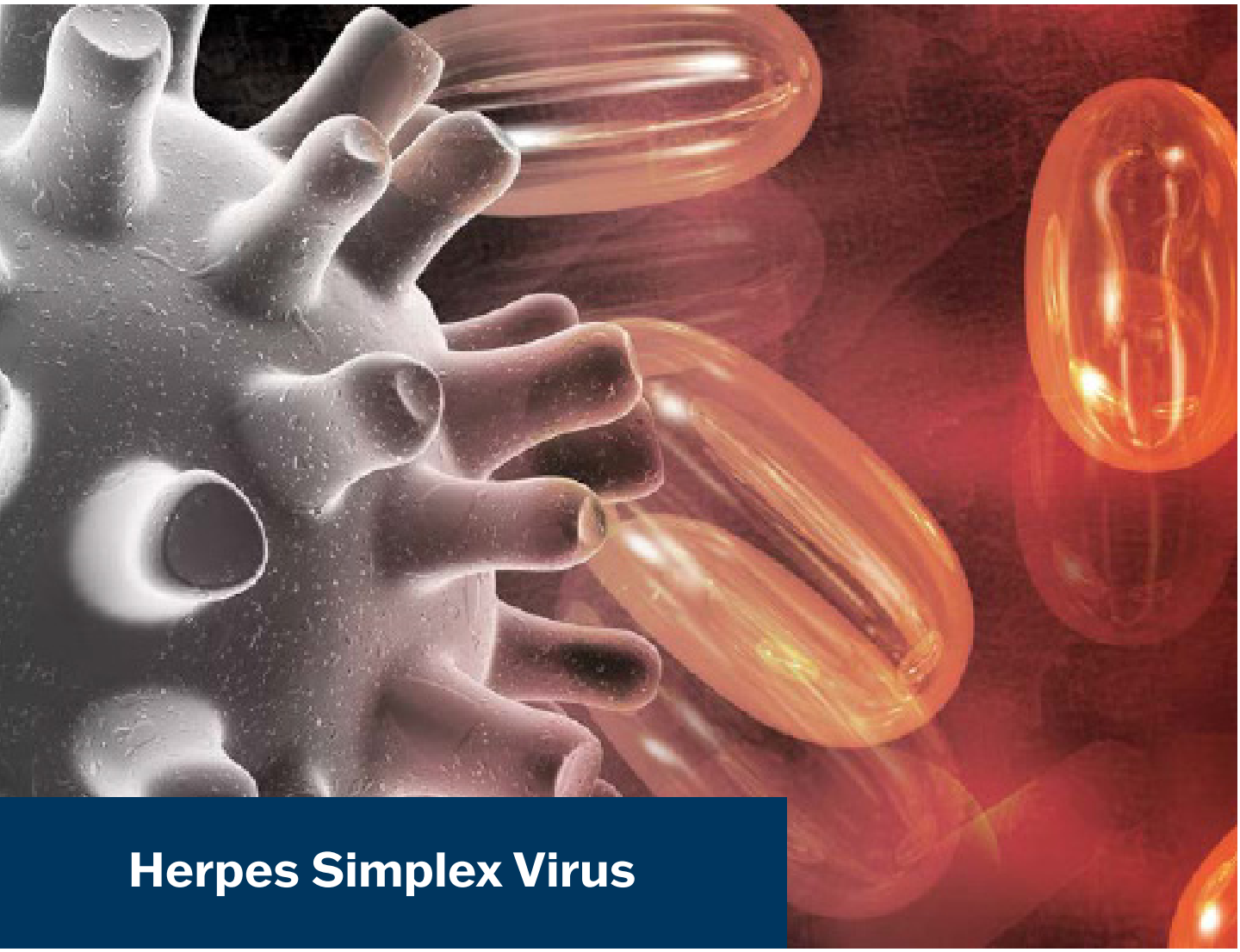


Herpes Simplex Virus

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

CE IVD

Diagnostické soupravy jsou určeny pro profesionální použití v laboratoři.

BG TestLine®

FOLLOW US

BIOVENDOR.GROUP

Úvod

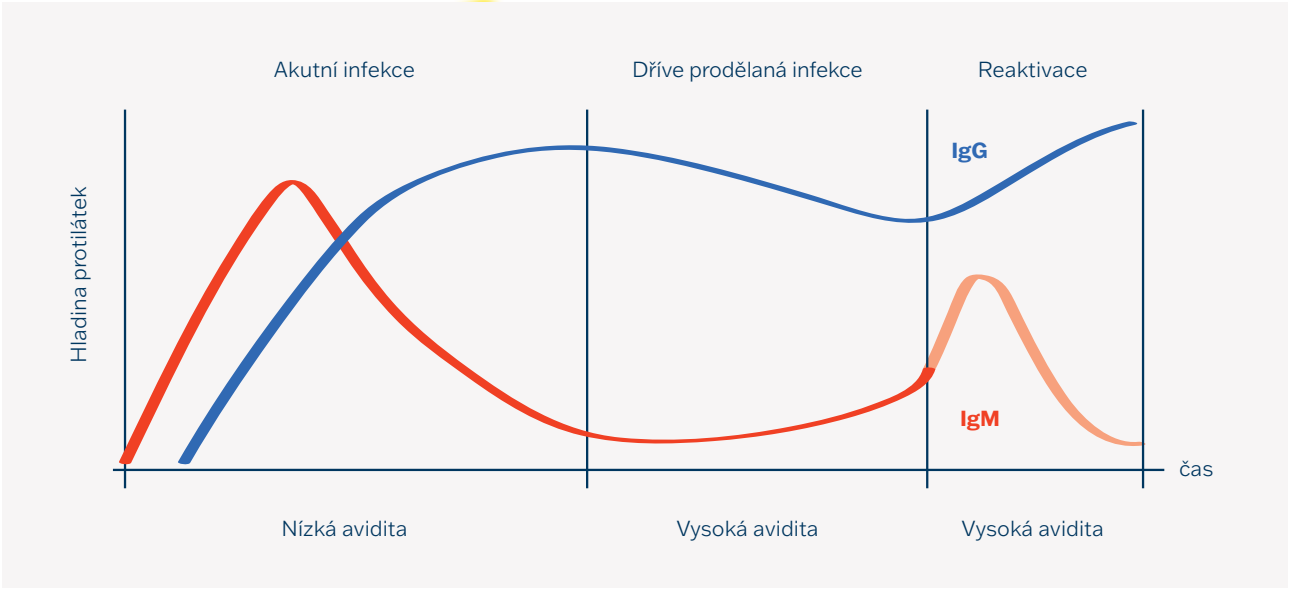
Herpes simplex virus se vyskytuje ve dvou typech (HSV-1 a HSV-2), patří do skupiny herpetických virů. Oba typy virů mají společné antigeny a reagují zkříženě v sérologických testech. Přirozeným hostitelem infekce je pouze člověk. Infekce se šíří kapénkami nebo úzkým osobním kontaktem. Místem primárního 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.

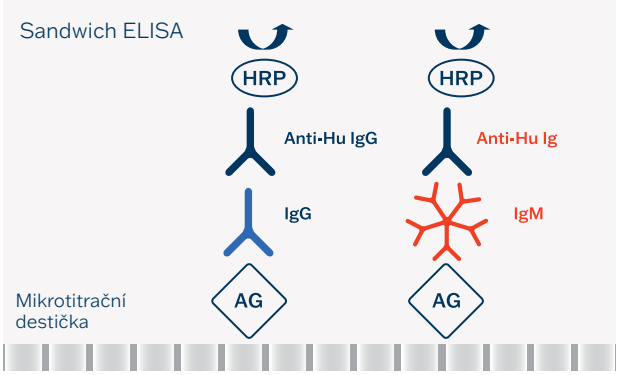
Protilátková odpověď



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 reagencie
- Zaměnitelnost komponent
- Barevně značené stripy s odlamovacími jamkami
- CUT-OFF kontrola
- Semikvantitativní hodnocení výsledků (Index pozitivity-IP)

Výhody souprav

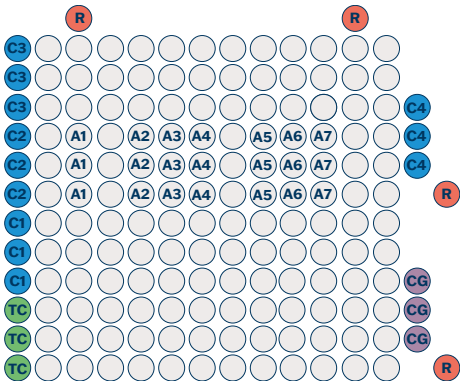
- Vysoká diagnostická účinnost
- Dobrá reprodukovatelnost
- Vysoká dynamika testů
- Identický pracovní postup
- Celková doba vyšetření 1,5 hodiny
- Aviditní test (EIA HSV 1+2 IgG)
- Vhodné pro otevřené automatické systémy
- Stanovení v mozkomíšním moku
- Možnost nezávislé verifikace (CKS)
- Komplexní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

Charakteristiky souprav

ELISA	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
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 gC-2	Glykoprotein C-1 specifický pro *Herpes simplex 1 virus* Glykoprotein C-2 specifický pro *Herpes simplex 2 virus* Časná tvorba protilátek
gD-1 gD-2	Glykoprotein D-1 specifický pro *Herpes simplex 1 virus* Glykoprotein D-2 specifický pro *Herpes simplex 2 virus* slouží pro zachycení a vstup viru do potenciální hostitelské buňky; stimuluje vysokou produkci neutralizačních protilátek, vysoká podobnost mezi HSV-1 a -2
gG-1 gG-2	Glykoprotein G-1 specifický pro *Herpes simplex 1 virus* Glykoprotein G-2 specifický pro *Herpes simplex 2 virus* Vhodný pro odlišení infekce HSV-1 a -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 %

FOLLOW US
BIOVENDOR.GROUP

Objednací údaje

ELISA

Kód	Název soupravy	Počet testů
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
xxxTLN	CKS negativní (dle seznamu na www.testlinecd.cz)	3,5 ml
xxxTLP	CKS pozitivní (dle seznamu na www.testlinecd.cz)	3,5 ml

Soupravy SmartEIA jsou koncipovány pro automatické zpracování na přístroji Agility.

MICROBLOT-ARRAY

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

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

V07/2023