

**BioVendor
Group**

CLIA

Chlamydia

Stanovení protilátek

Chlamydia pneumoniae IgA, IgG, IgM
Chlamydia trachomatis IgA, IgG, IgM

Diagnostické panely:

Respirační nemoci

Sexuálně přenosné infekce

COVID-19

CE Kity jsou certifikovány a určeny pro profesionální použití.

IVD CLIA kity jsou optimalizovány a validovány pro stanovení protilátek v lidském séru a plasmě

Určeno pro platformu

KleeYa®



Úvod

Chlamydie jsou gramnegativní bakterie, obligatorní intracelulární paraziti.

V humánní medicíně mají hlavní význam *Chlamydia trachomatis* a *Chlamydia pneumoniae*, které jsou lidskými patogeny. *Chlamydia psittaci* je primárně zvířecí patogen s možností přenosu na člověka.

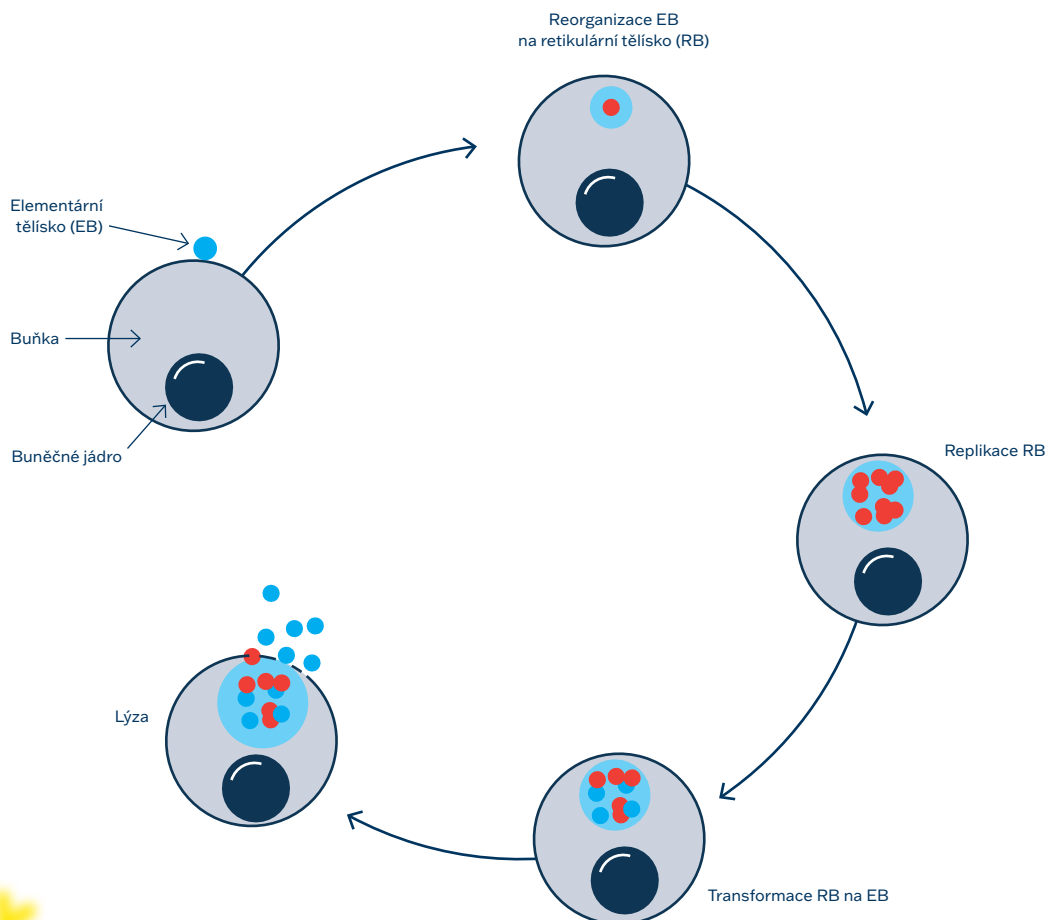
Chlamydia trachomatis je nejčastějším sexuálně přenášeným bakteriálním patogenem a původcem pohlavních chorob na světě. Nejvíce ohroženou skupinou jsou mladí lidé, nejvíce ve věkové skupině 15–30 let. Urogenitální chlamydiové infekce často probíhají ve formě tzv. postgonokokového zánětu. Cervikální chlamydiová infekce je v současné době považována za jeden z rizikových faktorů pro vznik

karcinomu děložního hrdla. *Chlamydia trachomatis* je nejčastější příčinou neplodnosti u žen i u mužů.

Chlamydia pneumoniae je ze všech druhů chlamydií v lidské populaci nejrozšířenější. Během posledních let je zvýšen počet akutních i chronických onemocnění. K primoinfekci většinou dochází mezi 5. až 18. rokem života. Nejčastějšími klinickými projevy infekce jsou: rhinitis, sinusitis, otitis media, pharyngitis, bronchitis, atypická pneumonie s neproduktivním kašlem a nevýrazným poslechoвым nálezem.

Chlamydia psittaci může způsobit lidská onemocnění probíhající pod obrazem atypické pneumonie (ptačí kmeny) anebo placentitidy (savčí kmeny).

Životní cyklus Chlamydií



Protilátková odpověď

Tvorba specifických protilátek je u chlamydiových infekcí opožděná. K tvorbě IgM protilátek dochází

2.–3. týden od začátku onemocnění, nástup IgA a IgG protilátek je pomalejší (6.–8. týden).

Schématická dynamika tvorby protilátek

IgM

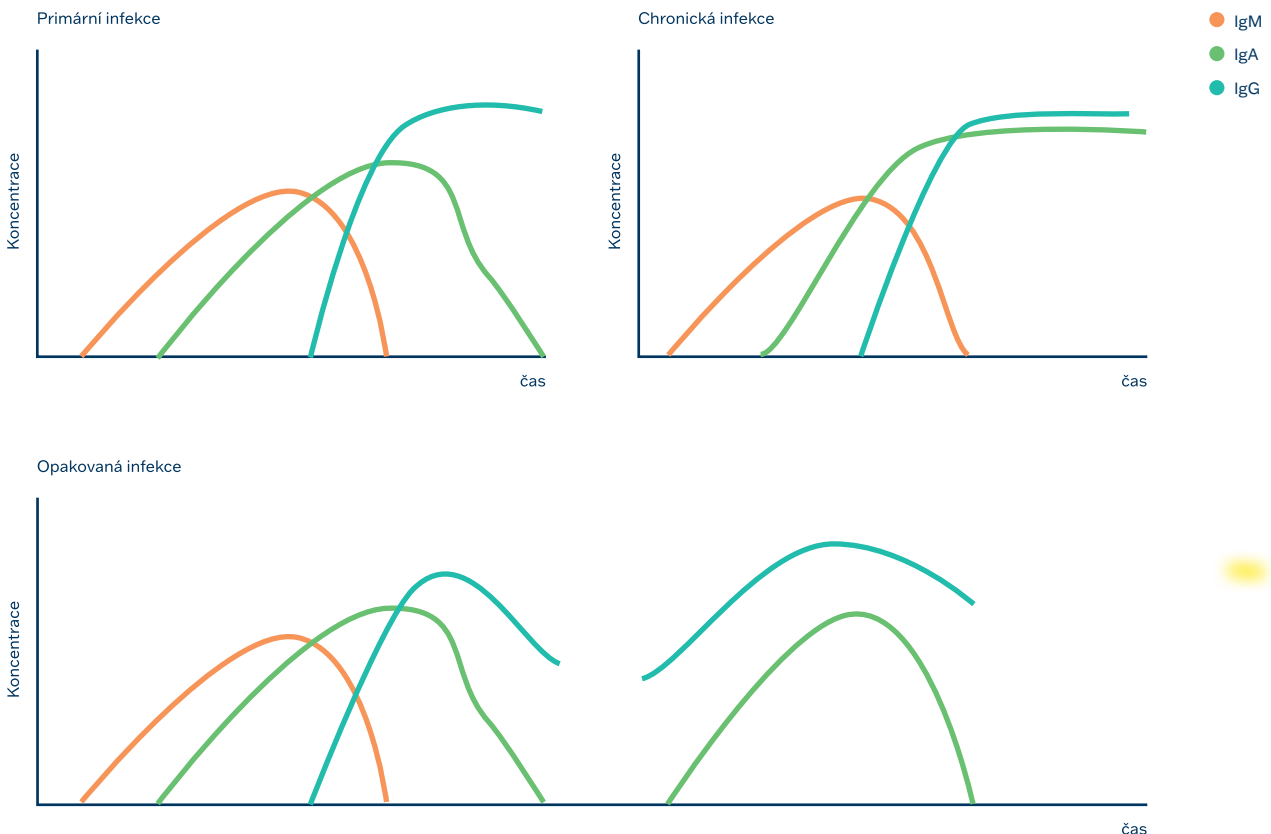
Výskyt IgM protilátek bez přítomnosti IgA a/nebo IgG protilátek je znakem pro první infekci, při reinfekcích se již zpravidla IgM protilátky netvoří.

IgA

Nastupují později než IgM protilátky, charakteristický je jejich vzestup při reinfekcích. Lze je považovat za ukazatele aktivní infekce (rozhodující je však klinický obraz onemocnění).

IgG

Izolovaný výskyt IgG protilátek bez klinických projevů onemocnění je charakteristický pro stav po prodělání infekce. Jednoznačným průkazem aktivní infekce je zachycení sérokonverze nebo čtyřnásobného vzestupu protilátek v párových sérech (1. sérum na začátku onemocnění, 2. sérum za 2–3 týdny). Protilátky proti chlamydiím mohou dlouhodobě přetrvávat (měsíce, roky) a nemusí znamenat aktivní infekci.



Klinická aplikace

- Detekce specifických protilátek
- Specifikace stádia nemoci
- Identifikace infekce chlamydiemi

Interpretace výsledků

IgM	IgA	IgG	
-	-	-	Negativní výsledek
+	-/+	-	Počínající infekce V případě potřeby confirmace nebo 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

Antigeny

CLIA *Chlamydia pneumoniae*

Purifikovaný a inaktivovaný nativní antigen

CLIA *Chlamydia trachomatis*

Směs vysoce specifických rekombinantních antigenů

Charakteristika testů

Kit	Kalibrační rozsah	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
CLIA <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgA	5–100 U/ml	99,99 %	98,92 %
CLIA <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgG	5–320 U/ml	96,63 %	96,55 %
CLIA <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgM	5–100 U/ml	99,99 %	99,99 %
CLIA <i>Chlamydia trachomatis</i> IgA	2–320 U/ml	94,87 %	99,30 %
CLIA <i>Chlamydia trachomatis</i> IgG	0,1–320 U/ml	97,37 %	97,89 %
CLIA <i>Chlamydia trachomatis</i> IgM	0,5–160 U/ml	92,31 %	99,99 %

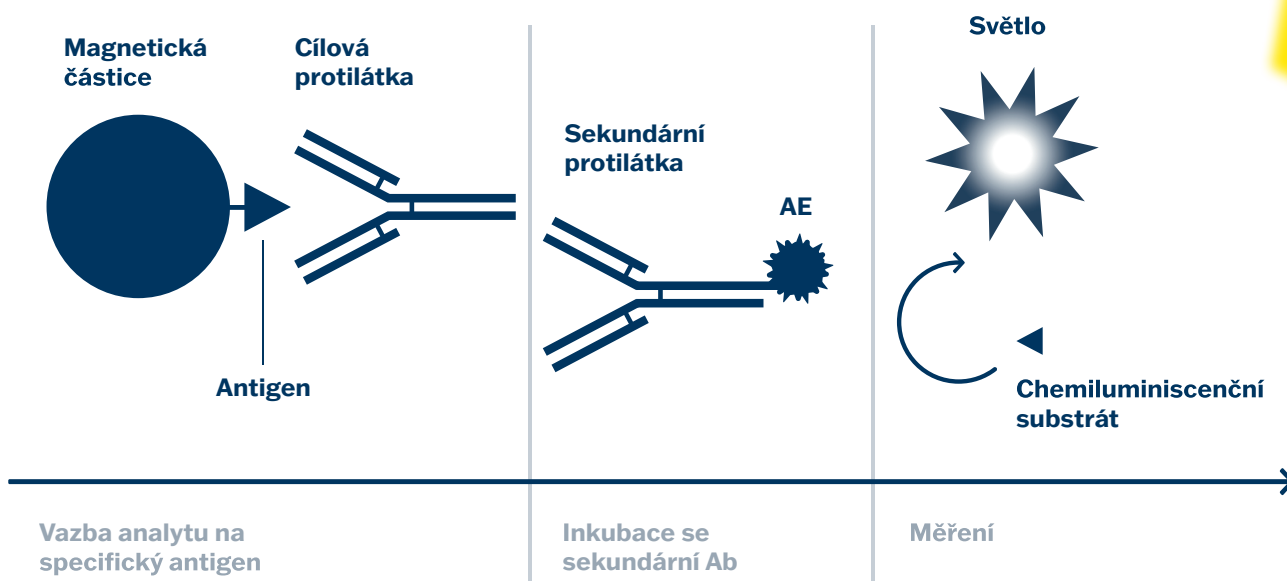
Korelace metod

CLIA kity byly porovnány se zavedenými soupravami ELISA společnosti TestLine ze skupiny BioVendor Group. Mezi porovnávanými metodami byla nalezena shoda 96–99 %.

Princip CLIA metody

CLIA je plně automatizovaná, velmi rychlá, specifická a citlivá metoda. Kombinuje využití magnetických částic pro separaci imunokomplexu antigenu a protilátky s flash chemiluminiscencí pro citlivou detekci. Použití suspenze magnetických částic usnadňuje automatizaci, výrazně zkracuje

reakční časy a zlepšuje specifitu stanovení. Flash chemiluminiscence akridinium esteru poskytuje intenzivní světelný signál i při velmi nízkých koncentracích, jeho intenzita se měří v relativních jednotkách světla (RLU). CLIA kity jsou určeny pro automatickou platformu KleeYa®.



CLIA kity

Diagnostické CLIA kity slouží ke stanovení protilátek IgA, IgG a IgM proti druhům *Chlamydia pneumoniae* a *Chlamydia trachomatis* v lidském séru nebo plazmě na analyzátoru KleeYa®. Výsledky jsou uváděny v U/ml.



Sady kontrolních sér

Kontrolní séra jsou určena k ověření správnosti výsledků dosažených při analýzách soupravami CLIA.



Uživatelský komfort

- Plně automatická metoda
- Soupravy obsahují všechny reagensie, vč. kalibrátorů
- Reagenční kazety s roztoky v pracovním ředění
- Kontrolní séra dostupná v samostatném setu
- Výsledky v U/ml

Výhody

- Vysoká diagnostická citlivost a specifita zajištěná použitím rekombinantních nebo vysoce purifikovaných nativních antigenů
- Nízká spotřeba vzorků (10 µl) a reagensií
- Krátká doba testu (30-40 min)
- RF/IgG sorbent u IgM souprav pro zajištění spolehlivějších výsledků
- Široký dynamický rozsah
- Reagensie jsou označeny RFID tagy, kromě jejich identifikace se také zapisuje spotřeba reagensie a počet dostupných testů
- Napojení na LIS
- Nadstandardní zákaznická podpora



FOLLOW US

Objednací údaje

CLIA kity

Diagnostické CLIA kity slouží ke stanovení protilátek IgA, IgG a IgM proti druhům *Chlamydia pneumoniae* a *Chlamydia trachomatis* v lidském séru nebo plazmě na analyzátoru KleeYa®.

Kit	Katalogové číslo	Počet testů
CLIA Chlamydia pneumoniae IgA	CL-CPA100	100
CLIA Chlamydia pneumoniae IgG	CL-CPG100	100
CLIA Chlamydia pneumoniae IgM	CL-CPM100	100
CLIA Chlamydia trachomatis IgA	CL-ChtA100	100
CLIA Chlamydia trachomatis IgG	CL-ChtG100	100
CLIA Chlamydia trachomatis IgM	CL-ChtM100	100

Sady kontrolních sér

Každá sada obsahuje dvě lahvičky pozitivní a dvě lahvičky negativní kontroly s deklarovaným rozmezím příslušných protilátek. Jsou určeny k ověření správnosti výsledků dosažených při analýzách soupravami CLIA.

Kontrolní sada	Katalogové číslo	Počet testů
Control set CLIA Chlamydia pneumoniae IgA	CL-CPACON	2 x 20
Control set CLIA Chlamydia pneumoniae IgG	CL-CPGCON	2 x 20
Control set CLIA Chlamydia pneumoniae IgM	CL-CPMCON	2 x 20
Control set CLIA Chlamydia trachomatis IgA	CL-ChtACON	2 x 20
Control set CLIA Chlamydia trachomatis IgG	CL-ChtGCON	2 x 20
Control set CLIA Chlamydia trachomatis IgM	CL-ChtMCON	2 x 20

Kontaktujte nás

clia@biovendor.group

nebo navštivte náš web

clia.biovendor.group

**BioVendor
Group** **CLIA**

CZIP0401

BIOVENDOR.GROUP