

**BioVendor
Group**

CLIA

Tetanus toxoid

**Monitoring IgG protilátek
proti tetanovému toxoidu**

Tetanus Toxoid IgG

Diagnostické panely:
Kontrola po očkování

IVD **CE** 2265

Kity jsou certifikovány a určeny pro profesionální použití.

Určeno pro platformu

KleeYa[®]



Úvod

Tetanus je onemocnění způsobené toxinem produkovaným bakterií *Clostridium tetani*. Výskyt onemocnění byl celosvětově snížen prostřednictvím zlepšených hygienických podmínek a rozsáhlé profylaxe pomocí očkování. Nicméně každým rokem zemře na tuto infekci 400 000 až 800 000 lidí. Většina těchto osob žije v rozvojových zemích.

Ochrana prostřednictvím vakcinace klesá s přibývajícím věkem, protože hladiny tetanového antitoxinu s věkem klesají.

Dostatečná protilátková ochrana je dosažena vakcinací v dětském věku a následnými posilovacími (booster) dávkami. Ochrana začíná na hladině 0,1 IU/ml protitetanového toxoidu.

Očkovací látka zpravidla nevyvolává vedlejší účinky, nicméně se doporučuje detekovat titer protilátek před posilující dávkou očkování. Takto je možné zabránit nežádoucím účinkům u pacienta, jako je lokální otok, bolest a horečka.

Někdy se může vyskytnout selhání imunitní odpovědi u pacientů s normálními nebo vysokými hladinami všech imunoglobulinů a u pacientů s izolovanými imunodeficity. Normální koncentrace imunoglobulinů proto nevyklučují deficit antitetanických protilátek a měla by být testována odpověď na antigení stimulaci. Pokud je provedeno stanovení protilátek po delší době po primárním a posilovacím (booster) očkování, mohou se vyskytnout abnormality ve výskytu buněčných interakcí a výši stanovených titerů.

Tetanus Toxoid IgG

Klinická aplikace

– Monitoring IgG protilátek proti tetanovému toxoidu v lidském séru nebo plazmě

Interpretace výsledků

Hladina protilátek ve vzorcích (IU/ml) je vypočítána přístrojem na základě kalibrační křivky pro danou šarži. Interpretace výsledků kvantitativního vyhodnocení testu uvádí tabulka.

Kvantitativní interpretace v jednotkách (IU/ml)

Hladina protilátek (IU/ml)	Hodnocení
menší než 0,01	Protilátky jsou negativní: je potřeba základní očkování a sérologie za 4 až 6 týdnů.
0,01–0,1	Doporučuje se podání posilující očkovací dávky (booster).
0,1–0,5	Doporučuje se podání posilující očkovací dávky (booster).
0,5–1,0	Doporučuje se podání posilující očkovací dávky (booster) nebo kontrola titru protilátek nejdříve za 2–3 roky.
1,0–5,0	Doporučuje se kontrola titru protilátek nejdříve za 5 let.
větší než 5,0	Doporučuje se kontrola titru protilátek nejdříve za 8 let.

Kvantitativní vyhodnocení v mezinárodních jednotkách bylo odvozeno od mezinárodního standardu WHO (13/240).

Antigeny

CLIA Tetanus Toxoid

Rekombinantní fragment C tetanového toxoidu

Rozsah měření soupravy

0,01–5,00 IU/ml

Korelace metod

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

Klinická funkce

Vysoká preciznost zaručuje konzistentní a spolehlivé výsledky každého měření:

Opakovatelnost	V rámci testu	5,25 %
	V rámci laboratoře	8,39 %

Excelentní analytická citlivost stanovení a interval linearit umožňují přesnou kvantifikaci výsledku:

Limit detekce	0,01 IU/ml
Limit kvantifikace	0,01 IU/ml
Interval linearit	0,02–5,00 IU/ml

Preciznost a analytická citlivost

Kvalita soupravy CLIA Tetanus Toxoid IgG byla v rámci externí studie klinické funkce ověřena na odborném pracovišti podle přísných požadavků evropské směrnice IVDR. Získané porovnání 220 klinických

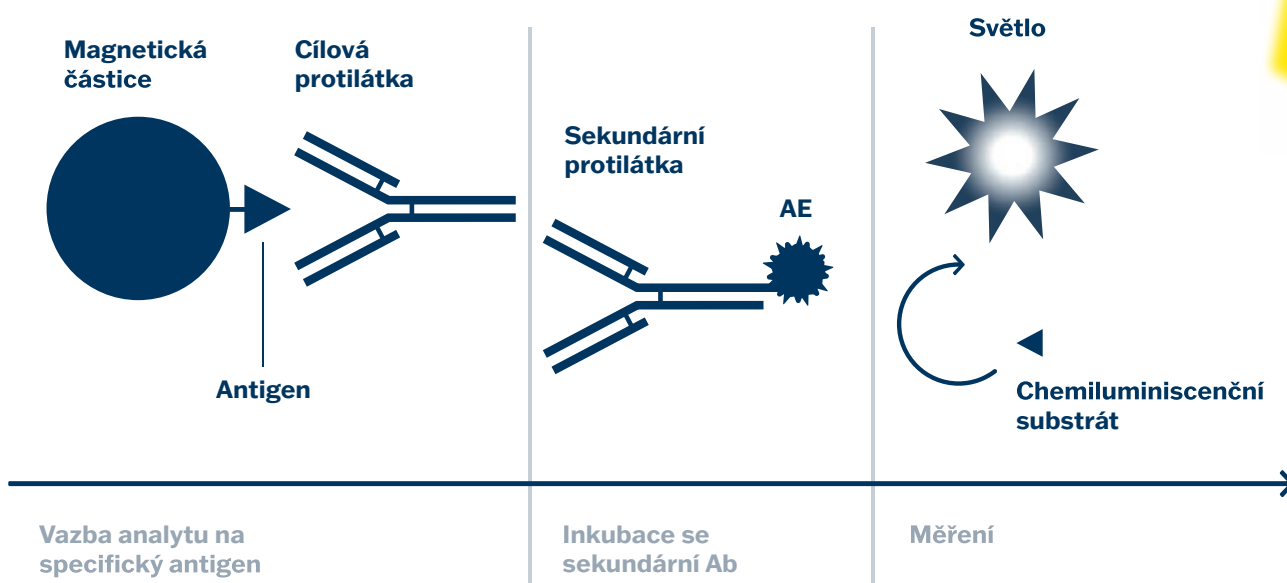
vzorků s referenční komerční soupravou prokázalo vysokou shodu zařazení při klinicky významných koncentracích protilátek:

Shoda s referenční metodou	Při mezní koncentraci 0,10 IU/ml	95,33 %
	Při mezní koncentraci 0,50 IU/ml	92,78 %

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 k monitoringu IgG protilátek proti tetanovému toxoidu v lidském séru nebo plazmě u obecné populace na analyzátoru KleeYa®. Výsledky jsou uváděny v IU/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 reagensy, vč. kalibrátorů
- Reagenční kazety s roztoky v pracovním ředění
- Kontrolní séra dostupná v samostatném setu
- Výsledky v IU/ml

Výhody

- Vysoká diagnostická citlivost a specifita zajištěná použitím rekombinantních nebo vysoce purifikovaných nativních antigenů
- Nízká spotřeba vzorků (10 µl) a reagensů
- Krátká doba testu (30–40 min)
- Reagensy jsou označeny RFID tagy, kromě jejich identifikace se také zapisuje spotřeba reagensů a počet dostupných testů
- Napojení na LIS
- Nadstandardní zákaznická podpora



FOLLOW US

Objednací údaje

CLIA kity

Diagnostické CLIA kity slouží k monitoringu IgG protilátek proti tetanovému toxoidu v lidském séru nebo plazmě u obecné populace na analyzátoru KleeYa®.

<u>Kit</u>	<u>Katalogové číslo</u>	<u>Počet testů</u>
CLIA Tetanus Toxoid IgG	CL-TeTG100	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.

<u>Kontrolní sada</u>	<u>Katalogové číslo</u>	<u>Počet testů</u>
Control set CLIA Tetanus Toxoid IgG	CL-TeTGCON	2 x 20

Kontaktujte nás

clia@biovendor.group

nebo navštivte náš web

clia.biovendor.group

**BioVendor
Group** **CLIA**

CZIP1001

BIOVENDOR.GROUP