

**BioVendor  
Group**

**CLIA**



## **TORCH**

**Toxoplasma  
Rubella  
Cytomegalovirus**

**Parvovirus B19  
Varicella zoster virus  
Herpes simplex virus**

Diagnostický panel

Určeno pro platformu  
**KleeYa®**



# TORCH infekce

TORCH infekce označují skupinu specifických infekčních onemocnění, které mohou způsobit u těhotných žen rizikové těhotenství a poškození plodu. Nejčastější původce vrozených infekcí lze shrnout akronymem „TORCH“ – **T**oxoplasma gondii, **O**statní (syfilis, Varicella zoster virus, Parvovirus B19 a Virus lidské imunitní nedostatečnosti (HIV)), **R**ubella virus, **C**ytomegalovirus (CMV) a **H**erpes simplex virus (HSV). Infekce matky krátce před otěhotněním nebo v graviditě může vést k abortu, porodu mrtvého dítěte nebo porodu dítěte s různým stupněm poškození. Závažnost poškození plodu se může lišit v závislosti na čase infekce během těhotenství.

**Toxoplasma gondii** je prvok, který může způsobit kongenitální toxoplazmózu. Při intrauterinní infekci proběhne encefalomyelitida s následným rozvojem malatických ložisek a miliárních granulomů v CNS vedoucí k fetálním abnormalitám (hydrocefalus, chorioretinitida a intrakraniální kalcifikace).

**Rubella** je RNA virus s nejvyšší teratogenitou, který může způsobit kongenitální syndrom zarděnek. Mezi typické fetální abnormality patří ztráta sluchu a zraku, srdeční vady a mentální postižení.

**Cytomegalovirus** je DNA virus, který je nejčastějším původcem intrauterinní infekce. Může dojít k smrti plodu, potratu či vzniku malformací (petechiální vyrážka, postižení sluchu, chorioretinitida, mentální retardace či hydrocefalus).

**Herpes simplex virus (HSV)** je DNA virus, jehož intrauterinní přenos je v 1. trimestru vzácný (5%). Kongenitální infekce se může projevit malformacemi CNS (kalcifikace, mikrocefalie) a očí (katarakta, mikrooftalmie) či kožními lézemi.

**Parvovirus B19** je jednovláknový DNA virus, který může způsobit fetální hydrops. Virus napadá prekuzory erytrocytů, způsobuje myokarditidu a anémii, což může vést k selhání srdce.

**Varicella zoster virus (VZV)** je DNA virus, primoinfekce v graviditě může způsobit hypoplazii končetin, chorioretinitidu, mikrocefalii, mentální retardaci. Specifickým problémem je onemocnění matky kolem porodu s rizikem rozvoje fulminantní hemoragické varicely, viscerální varicely (postižení zejména plic a jater).

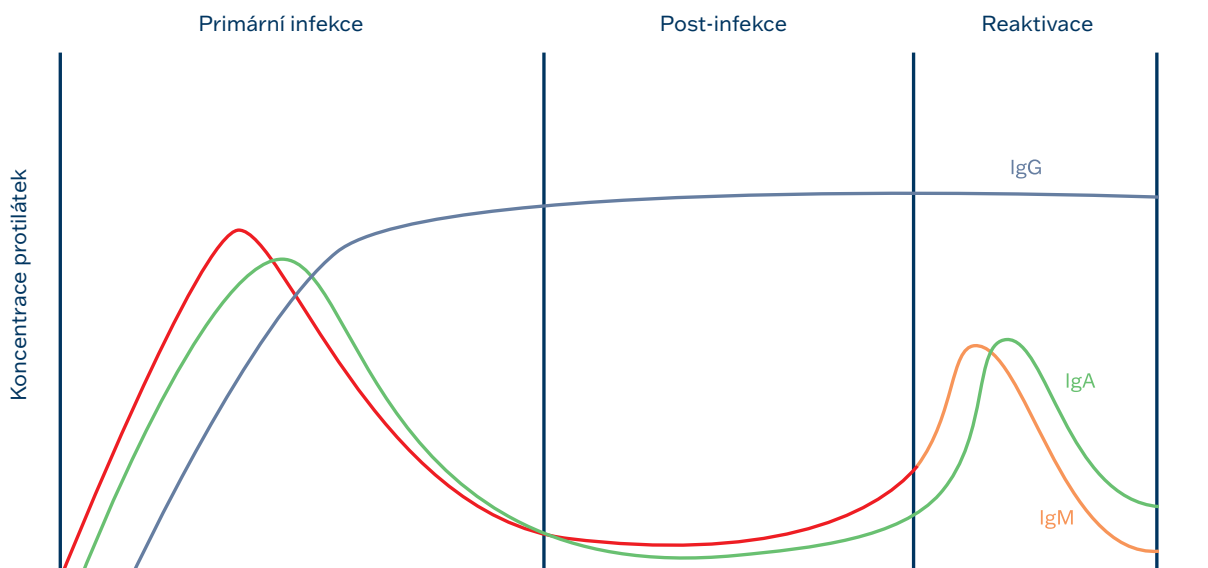
Celkově je přesné a včasné stanovení diagnózy TORCH infekcí klíčové pro prevenci fetálních abnormalit a komplikací. Serologické testy jsou zásadním nástrojem při diagnostice těchto infekcí a dynamická povaha protilátek může poskytnout důležité informace o časování a závažnosti infekce. Je důležité si uvědomit, že TORCH infekce mohou mít překrývající se příznaky a přesná diagnóza vyžaduje kombinaci klinického hodnocení, laboratorních testů a vhodné léčby. Včasná detekce a léčba mohou pomoci snížit riziko poškození plodu a zlepšit prognózu jak pro matku, tak pro dítě.



# Protilátková odpověď

Přítomnost protilátek IgM a/nebo IgA naznačuje nedávnou infekci, zatímco přítomnost protilátek IgG naznačuje minulou infekci. Protilátky IgM se obvykle objevují do týdne po infekci a mohou přetrvávat několik týdnů, zatímco protilátky IgG se obvykle

objevují později (asi 2-3 týdny po infekci), dosáhnou maximální úrovně v séru po několika měsících a mohou přetrvávat po mnoho let. Významný nárůst titrů IgM a/nebo IgA je typický pro opakované infekce.



## Klinická aplikace

- Screening těhotných žen na TORCH infekce
- Diagnóza kongenitálních TORCH infekcí
- Hodnocení imunologického profilu
- Diferenciální diagnostika
- Monitorování léčby
- Epidemiologické studie

## Antigeny

### CLIA Toxoplasma

Purifikovaný a inaktivovaný antigen Toxoplasma gondii (kmene RH)

### CLIA Rubella

Purifikovaný a inaktivovaný antigen z kmene HPV-77 s vysokým obsahem specifických imunodominantních epitopů

### CLIA CMV

Purifikovaný a inaktivovaný antigen izolovaný z kmene CMV AD 169 s vysokým obsahem specifických imunodominantních epitopů

### CLIA HSV 1+2

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

### CLIA Parvovirus B19

Rekombinantní protein VP2

### CLIA VZV

Purifikovaný a inaktivovaný antigen VZV s vysokým obsahem specifických imunodominantních epitopů

## Charakteristika testů

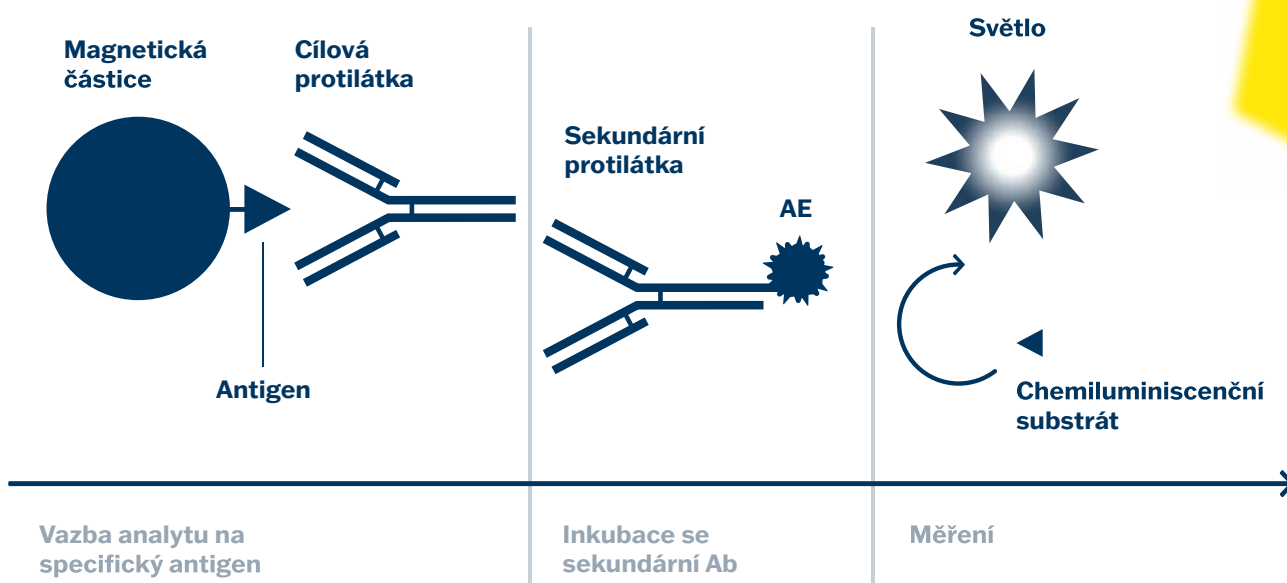
<u>Název položky</u>	<u>Měřicí rozsah</u>	<u>Diagnostická citlivost</u>	<u>Diagnostická specifita</u>
CLIA Toxoplasma IgA *	0–320 IU/ml	-	-
CLIA Toxoplasma IgG	0–320 IU/ml	99,99%	99,99%
CLIA Toxoplasma IgM *	0–320 IU/ml	-	-
CLIA Rubella IgG	0,1–200 IU/ml	97,83%	96,00%
CLIA Rubella IgM	0,5–160 U/ml	99,99%	99,99%
CLIA CMV IgA	2–160 U/ml	93,75%	94,20%
CLIA CMV IgG	0,1–160 U/ml	98,31%	98,33%
CLIA CMV IgM	0,5–160 U/ml	93,33%	99,29%
CLIA HSV 1+2 IgG *	0,5–160 U/ml	-	-
CLIA HSV 1+2 IgM *	3–160 U/ml	-	-
CLIA Parvovirus B19 IgG	0,5–120 IU/ml	98,89%	98,88%
CLIA Parvovirus B19 IgM	0,5–320 IU/ml	90,48%	99,99%

\* Data nejsou zatím k dispozici

# 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 dominantním antigenům TORCH infekcí v lidském séru nebo plasmě 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
- Kity obsahují všechny reagensy, 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 antigenů
- Nízká spotřeba vzorků (10 µl) a reagensů
- Krátká doba testu (30 min)
- Široký dynamický rozsah
- Reagensy jsou označeny RFID tagy, kromě jejich identifikace se také zapisuje spotřeba reagensů a počet dostupných testů
- Napojení na LIS
- Nadstandardní zákaznická podpora

# Objednací údaje

## CLIA kity

Diagnostické CLIA kity slouží ke stanovení protilátek IgA, IgG a IgM proti dominantním antigenům TORCH infekcí v lidském séru nebo plasmě analyzátoru KleeYa®.

\*\*Validační CLIA kity pro stanovení protilátek v lidském séru a plasmě  
- testování před uvedením na trh.  
\* Již brzy

Název položky	Katalogové číslo	Velikost	
CLIA Toxoplasma IgA *	CL-TgA050	50	
CLIA Toxoplasma IgG *	CL-TgM100	100	
CLIA Toxoplasma IgM *	CL-TgG100	100	
CLIA Rubella IgG	CL-RubG100	100	IVD CE
CLIA Rubella IgM	CL-RubM100	100	IVD CE
CLIA CMV IgA	CL-CMA100	100	IVD CE
CLIA CMV IgG	CL-CMG100	100	IVD CE
CLIA CMV IgM	CL-CMM100	100	IVD CE
CLIA HSV 1+2 IgG *	CL-HSVG100	100	
CLIA HSV 1+2 IgM *	CL-HSVM100	100	
CLIA Parvovirus B19 IgG	CL-PVG050	50	IVD CE 2265
CLIA Parvovirus B19 IgM	CL-PVM050	50	IVD CE 2265
CLIA VZV IgA *	CL-VZVA100	100	
CLIA VZV IgG *	CL-VZVG100	100	
CLIA VZV IgM *	CL-VZVM100	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.

Název položky	Katalogové číslo	Velikost
Control set CLIA Toxoplasma IgA *	CL-TgACON	2 x 20
Control set CLIA Toxoplasma IgG *	CL-TgGCON	2 x 20
Control set CLIA Toxoplasma IgM *	CL-TgMCON	2 x 20
Control set CLIA Rubella IgG	CL-RubGCON	2 x 20
Control set CLIA Rubella IgM	CL-RubMCON	2 x 20
Control set CLIA CMV IgA	CL-CMACON	2 x 20
Control set CLIA CMV IgG	CL-CMGCON	2 x 20
Control set CLIA CMV IgM	CL-CMMCON	2 x 20
Control set CLIA HSV 1+2 IgG *	CL-HSVGCON	2 x 20
Control set CLIA HSV 1+2 IgM *	CL-HSVMCON	2 x 20
Control set CLIA Parvovirus B19 IgG	CL-PVGCON	2 x 20
Control set CLIA Parvovirus B19 IgM	CL-PVMCON	2 x 20
Control set CLIA VZV IgA *	CL-VZVACON	2 x 20
Control set CLIA VZV IgG *	CL-VZVGCON	2 x 20
Control set CLIA VZV IgM *	CL-VZVMCON	2 x 20

Kontaktujte nás

**clia@biovendor.group**

nebo navštivte náš web

**clia.biovendor.group**

**BioVendor Group** **CLIA**