

**BioVendor  
Group**

**CLIA**



## TORCH

**Toxoplasma  
Rubella  
Cytomegalovirus**

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

Diagnostický panel



Kity jsou certifikovány  
a určeny pro profesionální použití.

Určeno pro platformu  
**KleeYa**<sup>®</sup>



# 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).

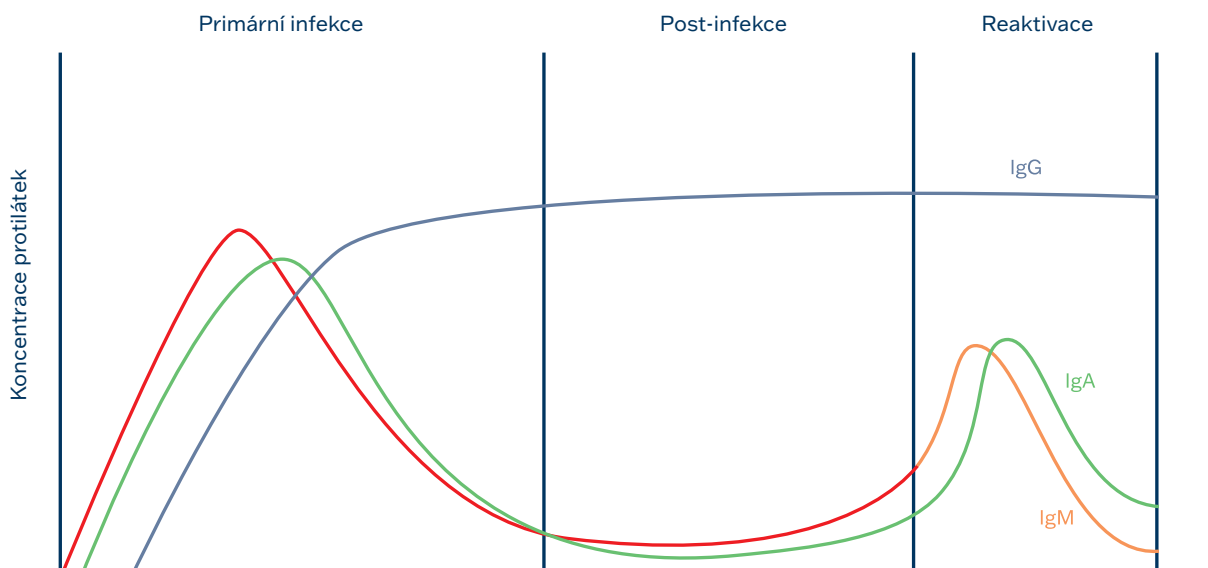
Celkově je přesné a včasné stanovení diagnózy TORCH infekcí klíčové pro prevenci fetálních abnormalit a komplikací. Serologické testy jsou zásadním nástrojem při diagnostice těchto infekcí a dynamická povaha protilátek může poskytnout důležité informace o časování a závažnosti infekce. Je důležité si 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          | 92,86 %                       | 92,76 %                       |
| CLIA Toxoplasma IgG     | 0–320 IU/ml          | 99,03 %                       | 95,00 %                       |
| CLIA Toxoplasma IgM     | 0–320 IU/ml          | 92,39 %                       | 99,47 %                       |
| 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         | 89,22 %                       | 97,50 %                       |
| CLIA HSV 1+2 IgM        | 3–160 U/ml           | 94,59 %                       | 87,37 %                       |
| 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 %                       |



# 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®.

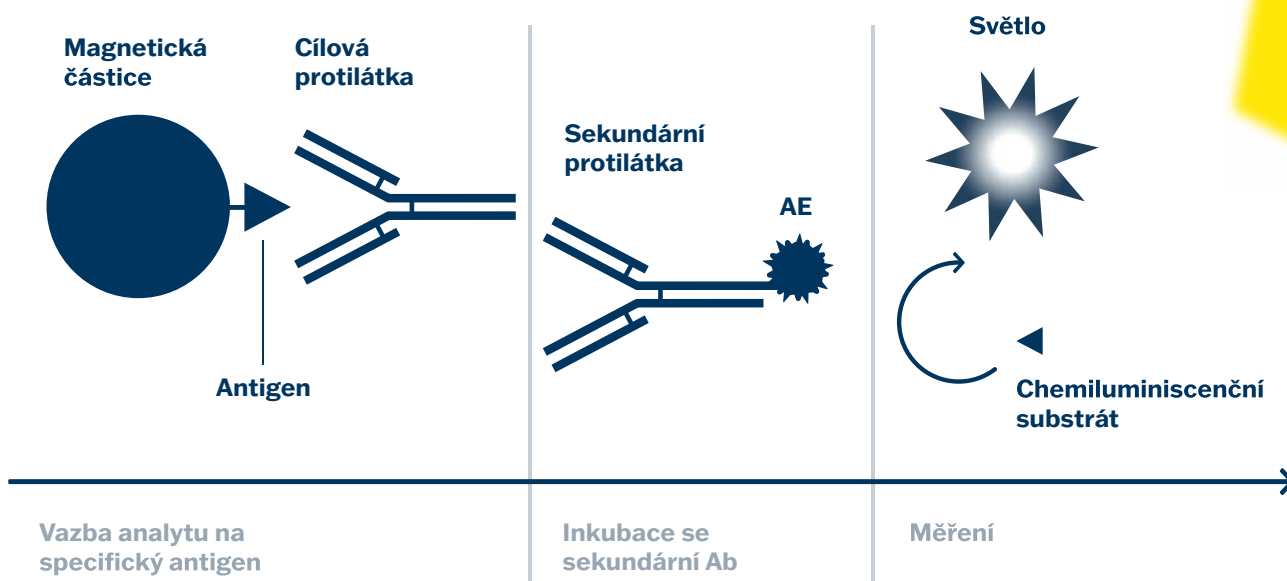


Schéma znázorňuje sandwichový typ reakce.

Soupravy CLIA Toxoplasma IgA a CLIA Toxoplasma IgM jsou navrženy s odlišným typem reakce - capture.



# 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®.

| Název položky           | Katalogové číslo | Velikost |              |
|-------------------------|------------------|----------|--------------|
| CLIA Toxoplasma IgA     | CL-TgA100        | 100      | IVD C € 2265 |
| CLIA Toxoplasma IgG     | CL-TgM100        | 100      | IVD C € 2265 |
| CLIA Toxoplasma IgM     | CL-TgG100        | 100      | IVD C € 2265 |
| CLIA Rubella IgG        | CL-RubG100       | 100      | IVD C €      |
| CLIA Rubella IgM        | CL-RubM100       | 100      | IVD C €      |
| CLIA CMV IgA            | CL-CMA100        | 100      | IVD C €      |
| CLIA CMV IgG            | CL-CMG100        | 100      | IVD C €      |
| CLIA CMV IgM            | CL-CMM100        | 100      | IVD C €      |
| CLIA HSV 1+2 IgG        | CL-HSVG100       | 100      | IVD C € 2265 |
| CLIA HSV 1+2 IgM        | CL-HSVM100       | 100      | IVD C € 2265 |
| CLIA Parvovirus B19 IgG | CL-PVG050        | 50       | IVD C € 2265 |
| CLIA Parvovirus B19 IgM | CL-PVM050        | 50       | IVD C € 2265 |
| CLIA VZV IgA            | CL-VZVA100       | 100      | IVD C € 2265 |
| CLIA VZV IgG            | CL-VZVG100       | 100      | IVD C € 2265 |
| CLIA VZV IgM            | CL-VZVM100       | 100      | IVD C € 2265 |

## 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**