

**BioVendor
Group**

CLIA

Toxoplasma

Stanovení protilátek

Toxoplasma IgA, IgG, IgM

Diagnostické panely:
TORCH

IVD **CE** 2265

Kity jsou certifikovány a určeny pro profesionální použití.

Určeno pro platformu

KleeY^a



Úvod

Toxoplazmóza je parazitární onemocnění, jehož původcem je prvok *Toxoplasma gondii*. Jedná se o parazita se složitým vývojovým cyklem, který se vyskytuje v několika morfologicky odlišných stádiích.

Primárním hostitelem jsou kočkovité šelmy. Člověk a ostatní teplokrevní obratlovci se mohou nakazit buď primárně infikovanou potravou (nedostatečně tepelně upravené maso) nebo požitím oocyst (znečištěné prsty, předměty atd.).

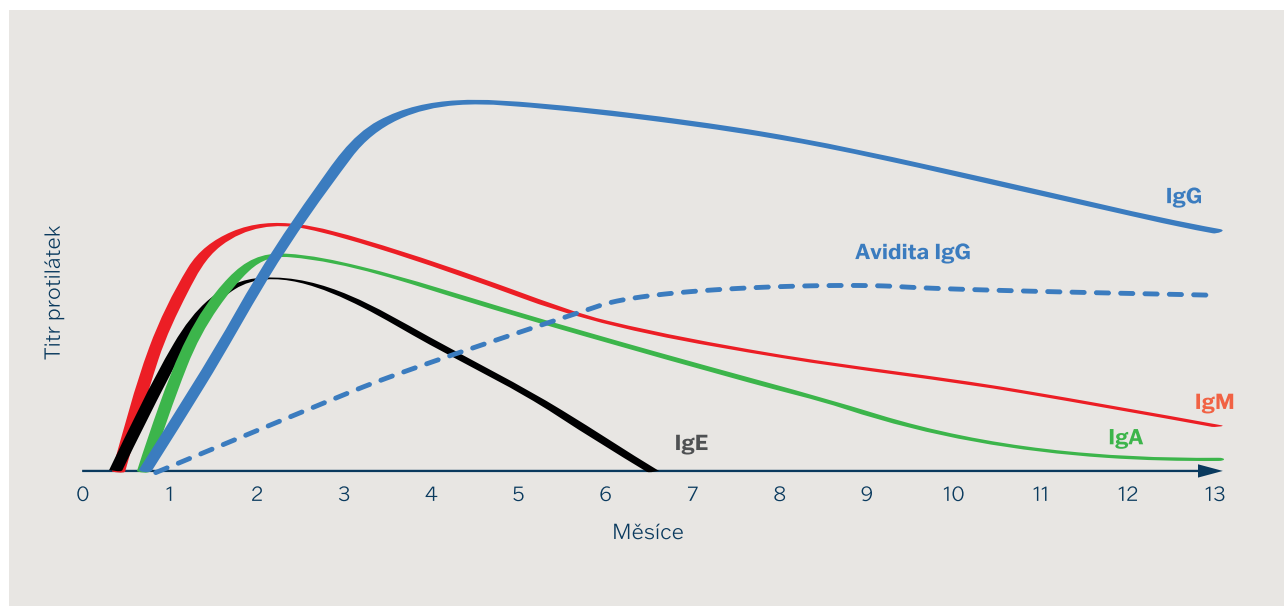
Získaná toxoplazmóza probíhá u imunokompetentních jedinců obvykle asymptomaticky nebo jen s mírnými příznaky (lymfadenopatie, subfebrilie, únava) a bez následků. Závažnější projevy onemocnění (encefalitida, hepatitida, myokarditida, generalizovaná forma) mohou nastat u imunokompromitovaných jedinců, kteří jsou navíc ohroženi i reaktivací latentní infekce.

Vrozená toxoplazmóza je způsobena přenosem infekce z matky na plod. Primoinfekce matky krátce před otěhotněním nebo v graviditě může vést k abortu, porodu mrtvého dítěte nebo porodu dítěte s různým stupněm poškození (kalcifikace mozku, hydrocefalus, poruchy zraku, ovlivnění duševního vývoje).

Diagnostika onemocnění je založena na klinickém obrazu, epidemiologické anamnéze a laboratorních testech. Přímá detekce parazita není dostupná pro rutinní diagnostiku.

Významnou roli v diagnostice hraje sérologie – stanovení specifických protilátek třídy IgA, IgM a IgG metodou ELISA, CLIA případně konfirmační metodou IMUNOBLOT.

Protilátková odpověď



Klinická aplikace

- Diagnostika a screening infekce *Toxoplasma gondii* stanovením IgA, IgG a IgM protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace.

Antigeny

CLIA Toxoplasma IgA, IgG, IgM

Purifikovaný a inaktivovaný nativní antigen
Toxoplasma gondii

Charakteristika testů

Kit	Kalibrační rozsah	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
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 %

* Kvantitativní vyhodnocení v mezinárodních jednotkách bylo odvozeno od mezinárodního standardu NIBSC 13/132.

Korelace metod

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

Preciznost a analytická citlivost

Vysoká preciznost zaručuje konzistentní a spolehlivé výsledky každého měření:

	<u>IgA</u>	<u>IgG</u>	<u>IgM</u>	
<u>Opakovateľnosť</u>	V rámci testu	9,03 %	8,13 %	9,71 %
	V rámci laboratória	13,35 %	9,41 %	8,06 %

Klinická funkce

Kvalita souprav CLIA Toxoplasma IgA, IgG, IgM byla v rámci externí studie klinické funkce ověřena na odborném pracovišti podle přísných požadavků evropské směrnice IVDR.

Získané porovnání klinických vzorků s referenční komerční soupravou prokázalo vysokou shodu:

	IgA	IgG	IgM
Shoda s referenční metodou	92,78 %	97,90 %	97,14 %

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®.

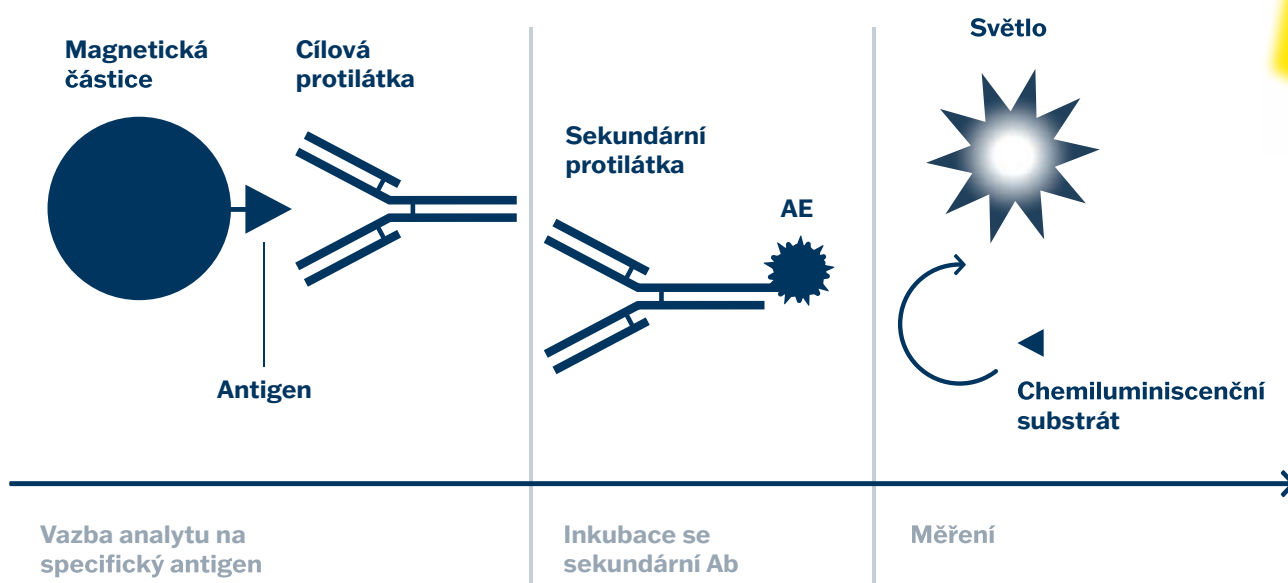


Schéma znázorňuje sandwichový typ reakce.

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



CLIA kity

Diagnostické CLIA kity slouží k diagnostice a screeningu infekce *Toxoplasma gondii* stanovením IgA, IgG a IgM protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři na analyzátoru KleeYa®. Výsledky jsou uváděny v U/ml nebo IU/l.



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, IU/l

Výhody

- Vysoká diagnostická citlivost a specifita
- Nízká spotřeba vzorků (10 µl) a reagensií
- Krátká doba testu (30–40 min)
- Reagensie jsou označeny RFID tagy, kromě jejich identifikace se také zapisuje spotřeba reagensie 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 *Toxoplasma gondii* v lidském séru nebo plazmě na analyzátoru KleeYa®.

<u>Kit</u>	<u>Katalogové číslo</u>	<u>Počet testů</u>
CLIA Toxoplasma IgA	CL-TgA100	100
CLIA Toxoplasma IgG	CL-TgG100	100
CLIA Toxoplasma IgM	CL-TgM100	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 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

Kontaktujte nás

clia@biovendor.group

nebo navštivte náš web

clia.biovendor.group

**BioVendor
Group**

CLIA