

**BioVendor
Group**

CLIA



Antifosfolipidový syndrom

**Beta 2 Glycoprotein
Cardiolipin**

Diagnostický panel

IVD **CE** 2265

Kity jsou certifikovány a určeny pro profesionální použití.

Určeno pro platformu
KleeYa[®]



Antifosfolipidový syndrom

Antifosfolipidový syndrom (APS) je autoimunitní onemocnění projevující se zvýšeným výskytem trombů, tromboembolie, potratů a preeklampsie. Dělí se na primární, který je samostatným onemocněním bez známé příčiny tvorby protilátek,

a sekundární, který je podmíněn výskytem jiného autoimunitního onemocnění či malignit, jako je systémový lupus erythematoses, revmatoidní artritida nebo Sjögrenův syndrom.

Fosfolipidy

Fosfolipid kardiolipin je významnou stavební jednotkou vnitřní mitochondriální membrány a najdeme ho i v plazmatické membráně některých prokaryot. Protože je výskyt protilátek proti samotnému kardiolipinu běžný u infekčních onemocnění, v diagnostických testech se z toho důvodu využívá komplexní epitop složený z kardiolipinu

a β -2-glykoproteinu. β -2-glykoprotein neboli apolipoprotein H (Apo-H) je rozpuštěný v krevním séru, kde asistuje při srážení krve a váže se na negativně nabitě fosfolipidy, jako je kardiolipin. β -2-glykoprotein po vazbě na kardiolipin prochází konformační změnou, díky níž se na tento komplex mohou vázat specifické antikardiolipinové protilátky.

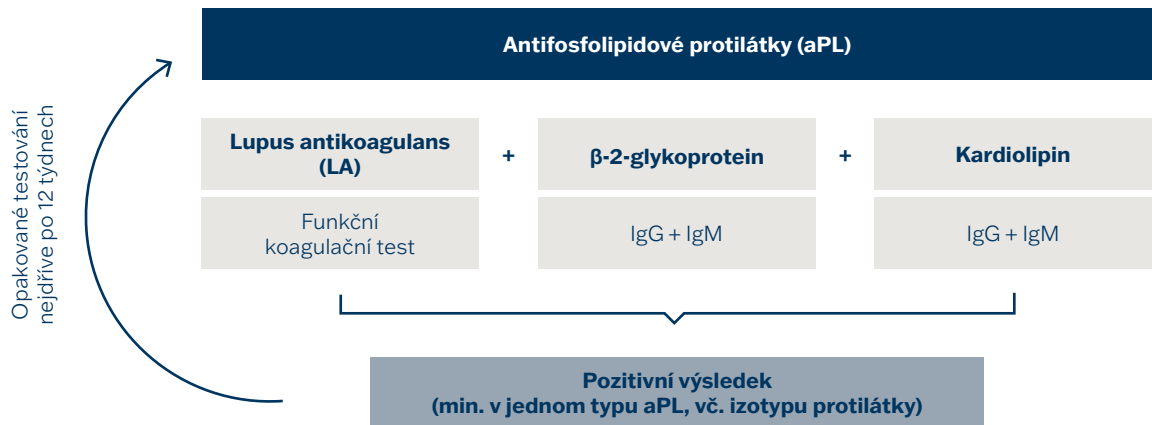
Diagnostika onemocnění

Diagnóza APS spočívá v kombinaci klinických příznaků (historie výskytu trombů, samovolné potraty, trombocytopenie, mozková příhoda) a laboratorních vyšetření (přítomnost autoprotiátek třídy IgM/IgG proti kardiolipinu a β -2-glykoproteinu, přítomnost protilátek lupus koagulans či testů srážlivosti krve). Pozitivní test na přítomnost autoprotiátek musí být úspěšně zopakován po 12 týdnech, jinak se jedná o přechodnou nebo falešnou pozitivitu, která může být způsobena infekčními agens (HIV, HBV, HCV, *Treponema pallidum*, *Mycobacterium tuberculosis*,

Mycobacterium leprae, *Borrelia sp.*, *Toxoplasma gondii*) nebo léky (fentyoin, chlorpromazin, fenothiazin, prokainamid, chinidin a hydralazin).

U osob s podezřením na antifosfolipidový syndrom jsou diagnosticky významné autoprotiátky třídy IgG a/nebo autoprotiátky třídy IgM proti samostatnému β -2-glykoproteinu nebo komplexu β -2-glykoproteinu s kardiolipinem. Autoprotiátky třídy IgA mají spíše podpůrnou výpovědní hodnotu.

Testovací schéma



Doplňkové testy

β-2-glykoprotein	Kardiolipin	Fosfatidylserin	Protrombin
IgA	IgA	Protilátky	Protilátky
Protilátky proti doméne I			

Dle Devreese, K. M. J., Bertolaccini, M. L., Branch, D. W., de Laat, B., Erkan, D., Falavero, E. J., Pengo, V., Ortel, T. L., Wahl, D., & Cohen, H. (2024). An update on laboratory detection and interpretation of antiphospholipid antibodies for diagnosis of antiphospholipid syndrome: Guidance from the ISTH-SSC Subcommittee on Lupus Anticoagulant/Antiphospholipid Antibodies. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*. Advance online publication. <https://doi.org/10.1016/j.jth.2024.10.022>.

Klinická aplikace

– Pomoc při diagnostice antifosfolipidového syndromu (APS) a dalších autoimunitních onemocnění

Antigeny

CLIA Beta 2 Glycoprotein

Vysoce purifikovaný nativní antigen β -2-glykoprotein 1

CLIA Cardiolipin

Směs vysoce purifikovaného nativního antigenu β -2-glykoproteinu 1 a kardiolipinových liposomů

Charakteristika testů

Kit	Kalibrační rozsah	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita	Vyhodnocení
CLIA Beta 2 Glycoprotein IgA	0–300 U/ml	99,99 %	92,00 %	U/ml
CLIA Beta 2 Glycoprotein IgG	0–300 IU/ml	97,44 %	94,05 %	IU/ml*
CLIA Beta 2 Glycoprotein IgM	0–300 U/ml	97,06 %	99,99 %	U/ml
CLIA Cardiolipin IgA	0–300 APL/ml	88,57 %	90,91 %	APL/ml**
CLIA Cardiolipin IgG	0–300 GPL/ml	95,71 %	84,72 %	GPL/ml**
CLIA Cardiolipin IgM	0–300 MPL/ml	86,96 %	85,71 %	MPL/ml**

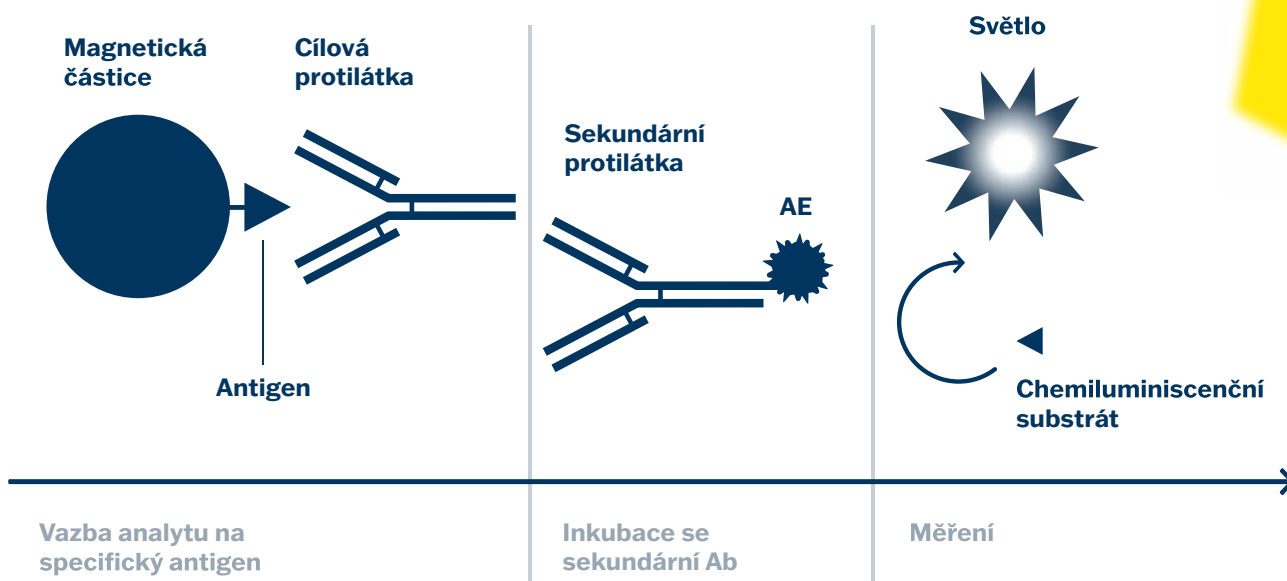
* Kvantitativní vyhodnocení v mezinárodních jednotkách bylo odvozeno od mezinárodního standardu WHO (21/266) a referenčního materiálu (ERM-DA477/IFCC).

** Při kvantitativním vyhodnocení byly zohledněny referenční kalibrátory od N.E. Harris, Louisville (Louisville APL Diagnostics) a porovnání s výsledky referenčních metod využívajících stejné jednotky odvozené od těchto referenčních kalibrátorů.

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 jako pomoc při diagnostice APS a dalších autoimunitních onemocnění stanovením antikardiolipinových protilátek a protilátek proti beta-2-glykoproteinu v lidském séru nebo plazmě u obecné populace.



Kontrolní sady

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



Uživatelský komfort

- Kvantitativní stanovení
- Plně automatická metoda
- Kity obsahují všechny reagensy, vč. kalibrátorů
- Kontrolní séra dostupná v samostatném setu

Výhody

- Vysoká diagnostická citlivost a specifita
- Krátká doba testu (30–40 min)
- Nízká spotřeba vzorků (10 µl) a reagensů
- Reagensy jsou označeny RFID tagy, kromě jejich identifikace se také zapisuje spotřeba reagensů a počet dostupných testů
- Napojení na LIS
- Nadstandardní zákaznická podpora
- Návaznost na referenční materiály a standardy



FOLLOW US

Objednací údaje

CLIA kity

Diagnostické CLIA kity slouží ke stanovení specifických protilátek v lidském séru nebo plazmě na analyzátoru KleeYa®.

<u>Název položky</u>	<u>Katalogové číslo</u>	<u>Velikost</u>
CLIA Beta 2 Glycoprotein IgA	CL-BGA100	100
CLIA Beta 2 Glycoprotein IgG	CL-BGG100	100
CLIA Beta 2 Glycoprotein IgM	CL-BGM100	100
CLIA Cardiolipin IgA	CL-CLA100	100
CLIA Cardiolipin IgG	CL-CLG100	100
CLIA Cardiolipin IgM	CL-CLM100	100

Kontrolní sady

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>Název položky</u>	<u>Katalogové číslo</u>	<u>Velikost</u>
Control set CLIA Beta 2 Glycoprotein IgA	CL-BGACON	2 x 20
Control set CLIA Beta 2 Glycoprotein IgG	CL-BGGCON	2 x 20
Control set CLIA Beta 2 Glycoprotein IgM	CL-BGMCON	2 x 20
Control set CLIA Cardiolipin IgA	CL-CLACON	2 x 20
Control set CLIA Cardiolipin IgG	CL-CLGCON	2 x 20
Control set CLIA Cardiolipin IgM	CL-CLMCON	2 x 20

Kontaktujte nás

clia@biovendor.group

nebo navštivte náš web

clia.biovendor.group

DISTRIBUTOR

BioVendor |[®]
Group

CZDX0701