

Virus klíšťové encefalidity (TBEV)

Imunoenzymatické soupravy k diagnostice klíšťové encefalidity

ELISA soupravy jsou určeny ke stanovení specifických protilátek třídy IgG a IgM v lidském séru, plazmě nebo mozkomíšním moku



Diagnostické soupravy jsou určeny
pro profesionální použití v laboratoři.



Úvod

Klíšťová encefalitida je infekční virové onemocnění, jehož původce řadíme mezi arboviry do čeledi Flaviviridae. Jedná se o nákazu s přírodní ohniskovostí. Rezervoárem viru jsou drobná i větší lesní zvířata a přenašečem různá vývojová stadia klíšťat. Člověk se nejčastěji nakazí po přisátí (i krátkodobém) infikovaného klíštěte, výjimečně požitím tepelně nezpracovaného infikovaného mléka. Nejvíce hlášených případů klíšťové encefalidity je v létě a na podzim. Až 70% případů klíšťové encefalidity je klinicky asymptomatických, manifestní onemocnění mívá často dvoufázový průběh. Po inkubační době (3–14 dní) nastupují nespecifické chřipkové příznaky (horečka, bolesti hlavy a svalů, malátnost). Následuje několikadenní zlepšení stavu a poté dochází k rozvoji neurální fáze nemoci (prudké bolesti hlavy, poruchy vidění, zvracení, malátnost, meningeální příznaky, postižení hlavových nervů, parézy končetin). Akutní fáze klíšťové encefalidity trvá 1–3 týdny. Těžší průběh, často i s trvalými následky, lze pozorovat u seniorů.

Diagnostika onemocnění

Pro diagnostiku onemocnění je důležitá anamnéza, klinický obraz a výsledky laboratorních testů.

Vzhledem ke krátkému trvání viremické fáze není přímý průkaz antigenu pro diagnostiku onemocnění vhodný.

Sérologie s biochemickým a cytologickým vyšetřením likvoru jsou v laboratorní diagnostice klíšťové encefalidity klíčové.

Diagnostický význam specifických protilátek:

IgM:

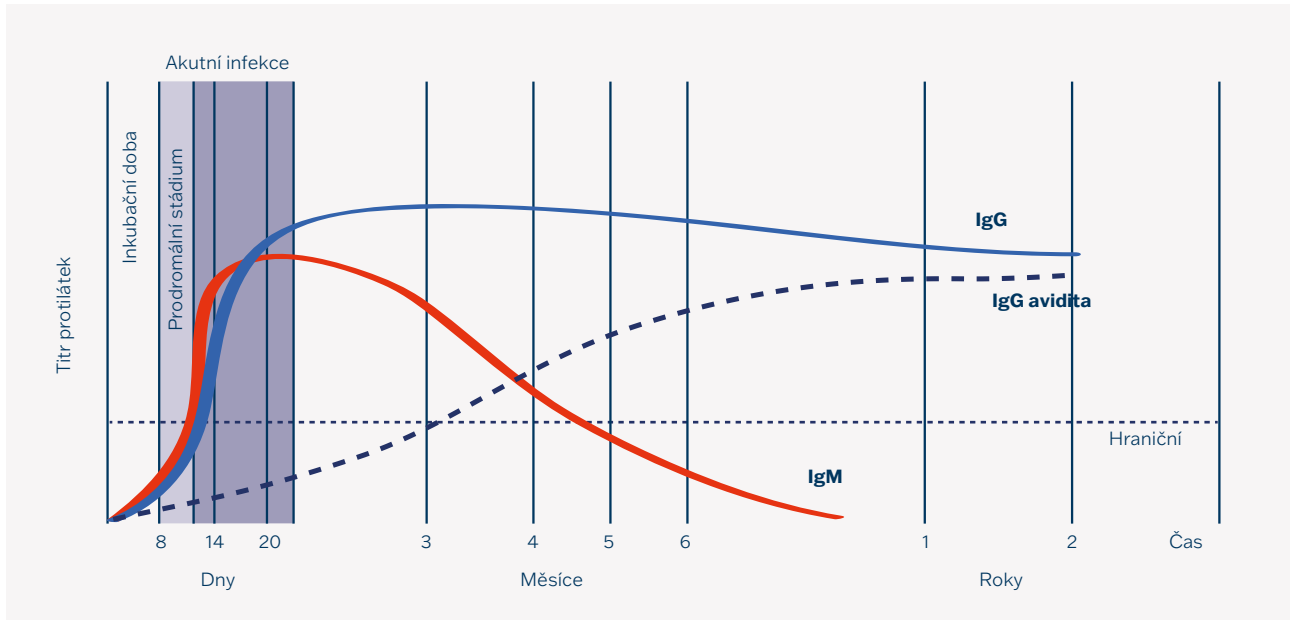
- Marker akutní infekce
- Mohou přetrvávat až 10 měsíců

IgG:

- Anamnestické nebo postvakcinační protilátky
- Přetrvávají dlouhodobě (několik let), zajišťují ochranu vůči další infekci
- Stanovení avidity umožňuje přesnější určení fáze onemocnění

Protilátková odpověď

Infekční a postinfekční protilátková odpověď



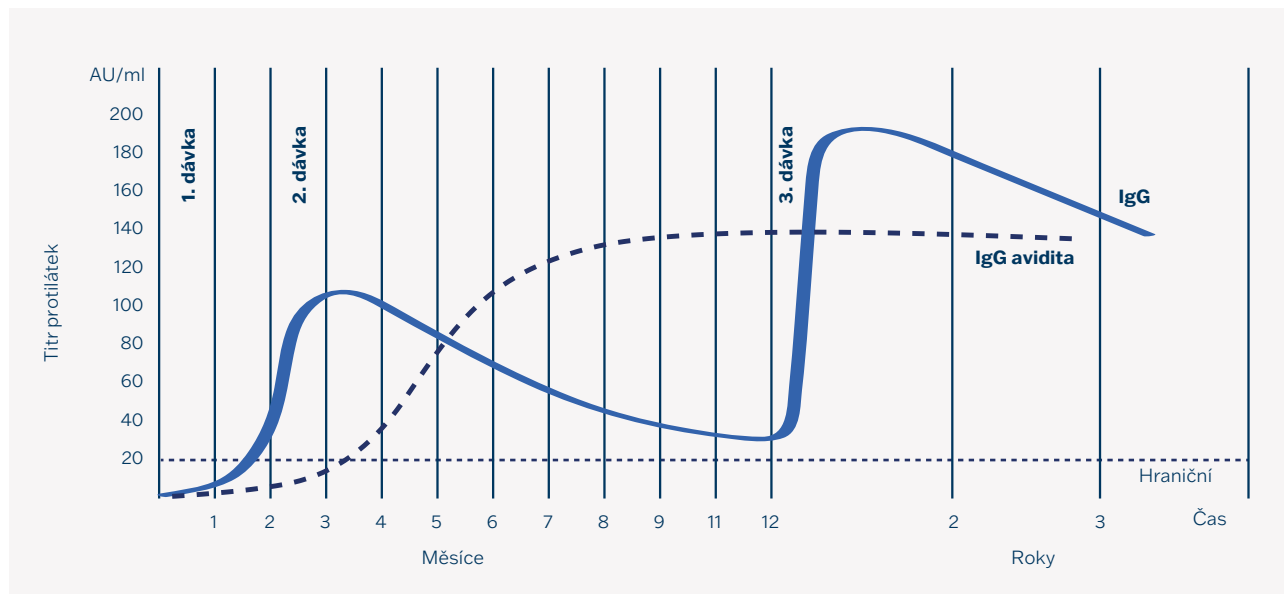
Protilátky třídy IgM lze detekovat počátkem neurální fáze onemocnění. Nejvyšších titrů dosahují po 2-6 týdnech. Mohou přetrvávat až 10 měsíců. Nástup tvorby protilátek třídy IgG je paralelní s tvorbou IgM nebo může být o několik dnů opožděn.

Interpretace sérologických výsledků

IgM	IgG	Interpretace	Poznámka
-	-	protilátky anti-TBEV negativní	při podezření na akutní infekci - testovat nový vzorek odebraný s časovým odstupem (cca 2 týdny)
-	+	prodělaná infekce ochranné titry po očkování	při podezření na akutní infekci - testovat nový vzorek odebraný s časovým odstupem - sledovat titer protilátek IgG
+	-	časná fáze akutní infekce	akutní infekce - sérokonverze IgG s časovým odstupem
+	+	akutní infekce nedávné očkování	protilátky třídy IgM mohou přetrvávat až 10 měsíců po infekci

Protilátková odpověď

Postvakační protilátková odpověď



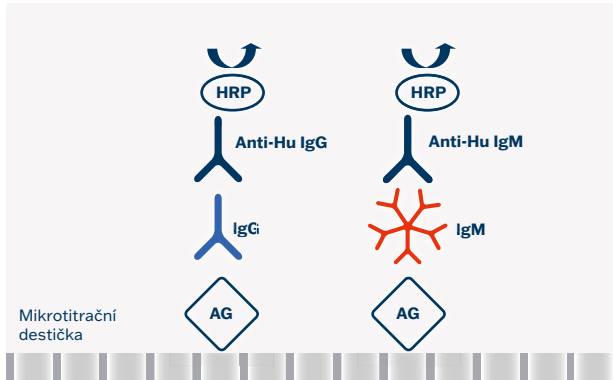
Interpretace výsledků po vakcinaci

Výsledek	Interpretace	Poznámka
IgG - IP < 0,9 U < 18 U/ml	protilátky anti-TBEV negativní	základní imunizace neukončena - postupovat dle doporučeného očkovacího schématu (pokud nedošlo 4 týdny po druhé dávce k sérokonverzi je vhodné zvážit podání doplňující dávky a třetí dávka by měla být podána dle očkovacího schématu).
IgG +/- IP = 0,9 - 1,1 U = 18 - 22 U/ml	protilátky anti-TBEV hraniční titry	imunizace ukončena - verifikovat výsledek VNT, popř. podat booster dávku a hladinu protilátek, zkontrolovat za 2-4 týdny.
IgG + IP > 1,1 U > 22 U/ml	protilátky anti-TBEV pozitivní	sérokonverze postupovat dle doporučeného očkovacího schématu

ELISA

Princip testu

Soupravy EIA TBE Virus IgG a IgM jsou založeny na sendvičovém typu ELISA metody.



Pracovní postup

Krok	Kroky testu
	1. Ředění vzorků – séra/plazmy 1:101 (10 µl + 1 ml) – mozkomíšni moky 1:2 (110 µl + 110 µl)
	2. Dávkování kontrol a ředěných vzorků 100 µl – blank = prázdná jamka
	3. Inkubace 30 min. při 37 °C
	4. Odsátí a promytí jamek 5 krát
	5. Dávkování Konjugátu 100 µl – blank = prázdná jamka
	6. Inkubace 30 min. při 37 °C
	7. Odsátí a promytí jamek 5 krát
	8. Dávkování substrátu (TMB-Complete) 100 µl – včetně blanku
	9. Inkubace 30 min. při 37 °C
	10. Dávkování Zastavovacího roztoku 100 µl – včetně blanku
	11. Fotometrické měření při 450 nm

Antigeny

Purifikovaný a inaktivovaný nativní antigen viru klíšťové encefalidity

Použití souprav

- Průkaz onemocnění klíšťovou encefalidou
- Kontrola účinnosti očkování proti klíšťové encefalidě

Uživatelský komfort

- Komponenty v pracovním ředění
- Barevně odlišené reagencie
- Zaměnitelnost komponent
- Barevně značené stripy s odlamovacími jamkami
- CUT-OFF kontrola
- Semikvantitativní hodnocení výsledků (Index positivity-IP)
- Kvantitativní hodnocení IgG protilátek (U/ml)
- Možnost převodu na VIEU/ml (Institut virologie Vídeň)

Výhody souprav

- Vysoká diagnostická účinnost a dynamika testů
- Dobrá reprodukovatelnost
- Identický pracovní postup
- Celková doba vyšetření 1,5 hodiny
- Možnost kvantitativního stanovení (EIA TBE Virus IgG)
- Aviditní test (EIA TBE Virus IgG)
- Ředící roztok vzorků obsahuje RF sorb (EIA TBE Virus IgM)
- Vhodné pro otevřené automatické systémy
- Možnost nezávislé verifikace (CKS)
- Komplexní zákaznický servis

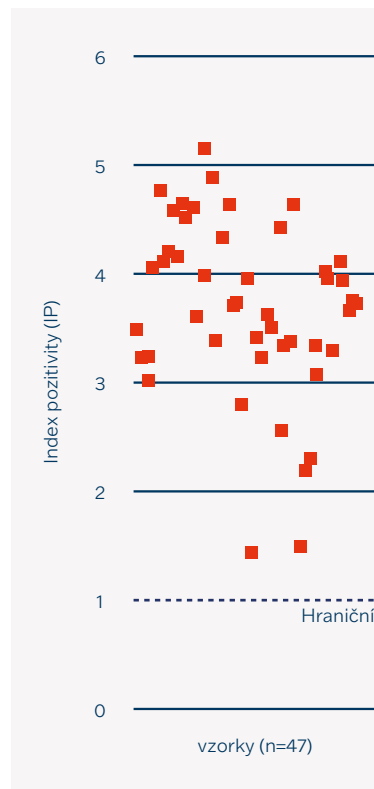
Charakteristiky souprav

<u>Parametr</u>	<u>Diagnostická citlivost</u>	<u>Diagnostická specifita</u>
EIA TBE Virus IgG	98,7 %	97,7 %
EIA TBE Virus IgM	96,6 %	98,9 %

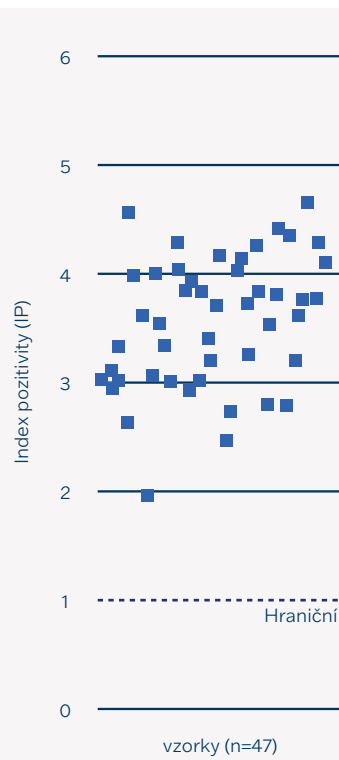
Klinická data

Akutní infekce – titr protilátek IgM a IgG, avidita IgG

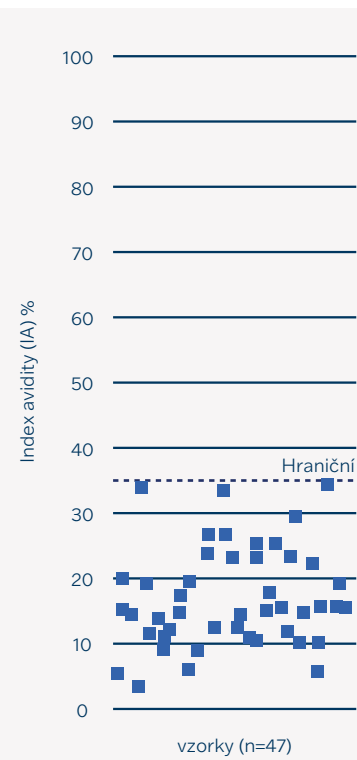
IgM titr protilátek



IgG titr protilátek



IgG avidita



Výsledky zkříženě reagujících patogenů nebo faktorů

Kategorie	n	Pozitivní výsledek
EBV	17	0
VZV	10	1
HSV	10	0
CMV	11	0
Virus spalniček	5	0
Virus příušnic	10	0
Virus zarděnek	9	0
Toxoplasma gondii	9	0
Chlamydia pneumoniae	11	0
Mycoplasma pneumoniae	16	0
Bordetella pertussis	11	0
Borrelia spp.	10	0
Helicobacter pylori	10	0
Yersinia sp.	9	0
RF	12	0
Parvovirus B19	7	0
Virus chřipky A, B a virus parainfluenzy	8	0
RSV, Adenovirus	15	0
SARS-CoV-2	9	0
Ostatní flaviviry	12	0
Celkem	211	1



FOLLOW US

BIOVENDOR.GROUP

Objednací údaje

ELISA

<u>Kód</u>	<u>Název soupravy</u>	<u>Počet testů</u>
TBG096	EIA TBE Virus IgG	96
TBM096	EIA TBE Virus IgM	96
SK-TBG096	SmartEIA TBE Virus IgG	96
SK-TBM096	SmartEIA TBE Virus IgM	96

Soupravy SmartEIA jsou koncipovány pro automatické zpracování na přístroji Agility®.

**TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**

Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika
+420 549 121 205 (209, 238)
trade@testlinecd.com
www.testlinecd.cz



TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
je držitelem certifikátů
ISO 9001 a ISO 13485