

**BioVendor
Group**

MBA

BIOVENDOR.GROUP

Microblot- Array

Multiplexová diagnostika
ve formátu mikrotitrační
destičky

CZ

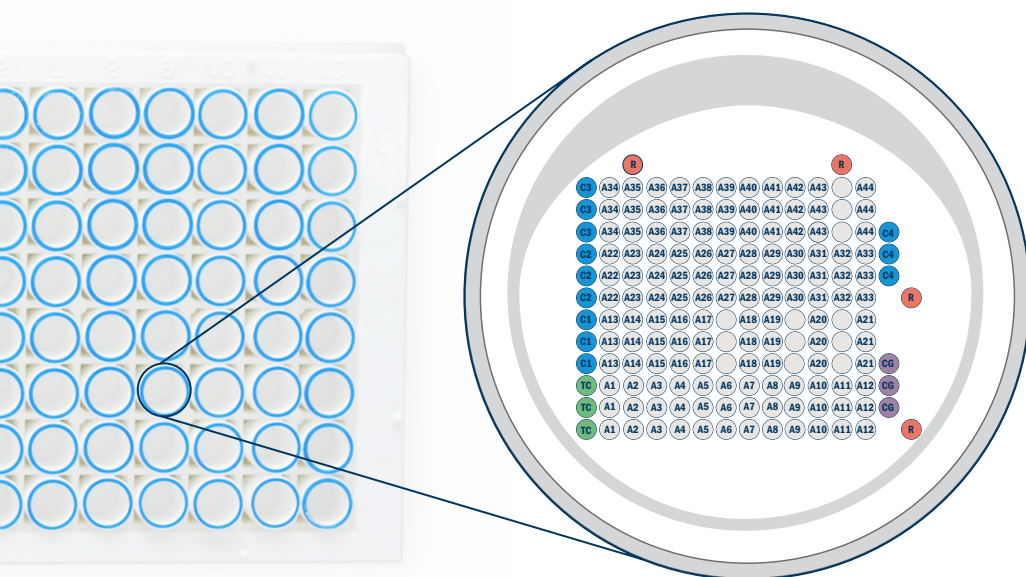
Definice efektivní multiplexní diagnostiky

Microblot-Array přináší efektivní a komplexní konfirmační diagnostiku ve formátu ELISA mikrotitrační destičky. Oproti klasickým imunoblotům nabízí tato technologie větší uživatelský komfort a bezkonkurenční testovací kapacitu.

Microblot-Array Reader a Microblot-Array Software díky vysoce kvalitnímu snímání a intuitivnímu vyhodnocení výsledků zajišťují nejucelenější analýzu výsledků na trhu.

Princip testu

Specifické rekombinantní proteiny/antigeny nanesené na nitrocelulózovou membránu



- **R** - Reference
- **TC** - Test control
- **CA** - Conjugate control IgA
- **CG** - Conjugate control IgG
- **CM** - Conjugate control IgM
- **C1** - Calibration 1
- **C2** - Calibration 2
- **C3** - Calibration 3
- **C4** - Calibration 4

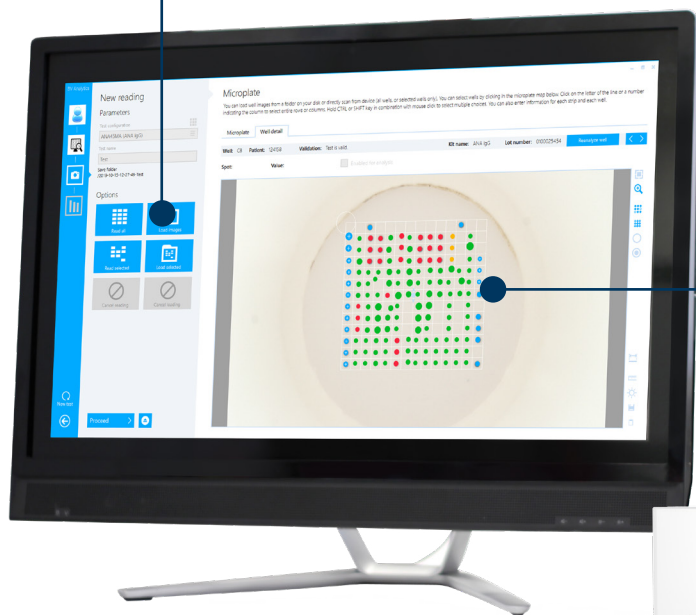
Komplexní řešení

Microblot-Array Software

- Intuitivní a uživatelsky přátelské prostředí, které provází celým procesem zpracování výsledků
- Automatická identifikace typu testu
- Volitelná manuální lokalizace spotu
- Kvantitativní vyhodnocení založené na kombinaci pozitivních antigenních spotů
- Detailní srovnání výsledků v rámci jedné jamky a spotů
- Posouzení validity testu pomocí kontrolních spotů
- Export výsledků v různých formátech
- Obousměrná kompatibilita s LIS

Kalibrační data

- Inovativní zpracování a vyhodnocení souprav MBA s identifikací šarže
- Kalibrační data jednotlivých šarží přináší výhody:
 - Zaměnitelnost konjugátu a substrátu mezi stejnými Ig třídami
 - Sjednocení kritérií hodnocení výsledků pro všechny MBA soupravy
 - Zefektivnění automatického zpracování



Microblot-Array

- Paralelní vyšetření více markerů současně
- Vysoký počet antigenů v jednom testu
- Antigeny spotovány v tripletu
- Kontrolní spoty v každé jamce
- 4 kalibrační spoty pro konstrukci kalibrační křivky

Microblot-Array Reader

- Rychlé skenování a vyhodnocení: 5 min/1 MBA destička
- Možnost skenování vybraných stripů či jamek
- Optimalizace pro formát 96-jamkové titrační destičky
- Vzdálené odstraňování problémů



Výhody

Efektivita

- Analýza až 96 vzorků najednou
- Nízká spotřeba vzorku – 10 µl
- Paralelní testování více markerů současně
- Úspora času a nákladů

Flexibilita

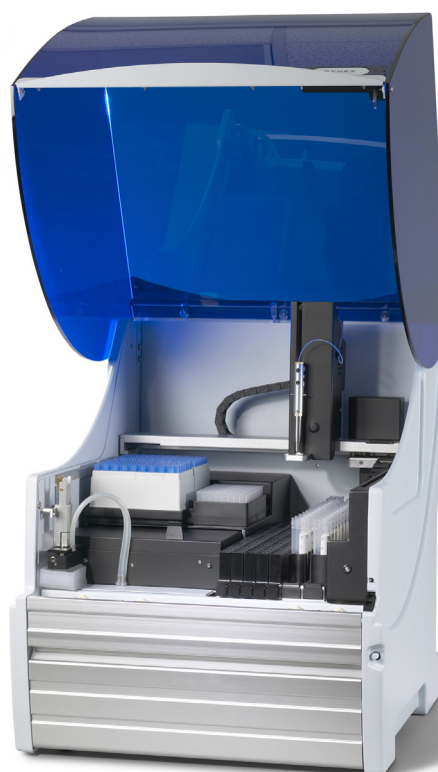
- Jeden parametr x různé parametry
- Jeden x velké množství vzorků
- Manuální x automatické zpracování

Automatizace

- Možnost automatizovaného zpracování ELISA analyzátořem
- Intuitivní software pro vyhodnocení testu
- Obousměrná konektivita s LIS
- Hodnocení jednotlivých antigenů a jejich asociace s chorobami
- Vzdálené odstraňování problémů

Uživatelský komfort



- Komponenty připravené k použití
- Zaměnitelnost komponent díky identifikaci šarže (Kalibrační data)
- Stejný pracovní postup (30–30–15 min)
- Barevně označené destičky, odlamovací jamky

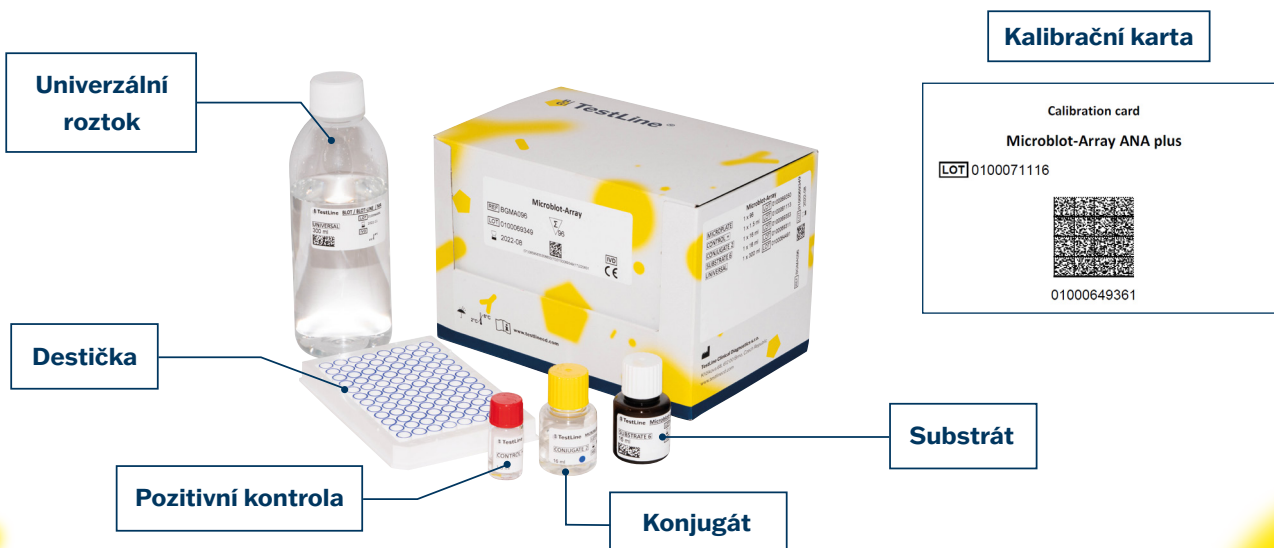


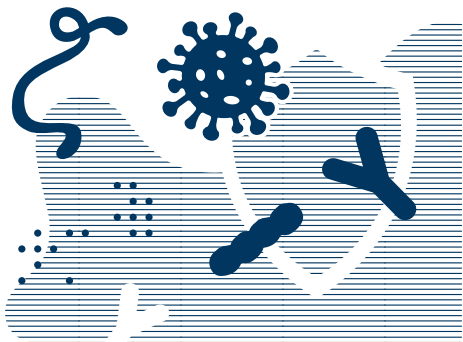
Automatické zpracování ELISA analyzátořem minimalizuje časovou náročnost na obsluhu, eliminuje chybovost díky systému identifikace QR kódů a významně zlepšuje průchodnost laboratoře.

Pracovní postup



<u>Krok</u>	<u>Kroky testu</u>
	1. Dávkování Univerzálního roztoku 150 μ l
	2. Smáčení 10 min při laboratorní teplotě
	3. Odsátí
	Ředění vzorků
	4. séra/plazmy 1:51 (10 μ l + 500 μ l) mozkomíšního moku 1:3 (50 μ l + 100 μ l) – MBA Borrelia synoviální tekutiny 1:17.5 (10 μ l + 165 μ l) – MBA Borrelia
	5. Dávkování kontrol a ředěných vzorků 100 μ l
	6. Inkubace 30 min při laboratorní teplotě
	7. Rychlé promytí v Univerzálním roztoku
	8. Odsátí a promytí v Univerzálním roztoku 3 x 5 minut 150 μ l
	9. Dávkování konjugátu – 100 μ l
	10. Inkubace 30 min při laboratorní teplotě
	11. Rychlé promytí v Univerzálním roztoku
	12. Odsátí a promytí v Univerzálním roztoku 3 x 5 minut 150 μ l
	13. Dávkování Substrátového roztoku (BCIP/NBT) – 100 μ l
	14. Inkubace 15 min při laboratorní teplotě
	15. Rychlé promytí v destilované vodě
	16. Odsátí a promytí v destilované vodě 2 krát ve 200 μ l po 5 minutách
	17. Vysušení a vyhodnocení





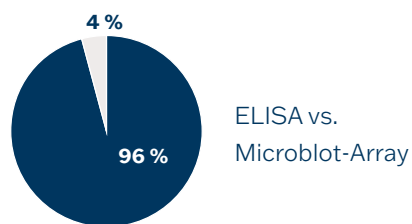
Microblot-Array pro diagnostiku systémových autoimunitních onemocnění

Charakteristiky souprav

Parametr	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
ANA (n = 517)	95,2 %	99,2 %
Myozitida (n = 112)	92,5 %	94,4 %
Sklerodermie (n = 132)	92,2 %	92,3 %
SLE (n = 200)	94,6 %	90,1 %

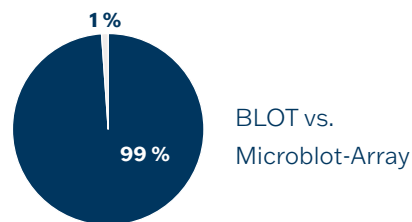
Srovnávací studie – korelace výsledků

n = 204	Microblot-Array	ELISA
pozitivní	194	186
negativní	7	0
úplná shoda	95,5 %	



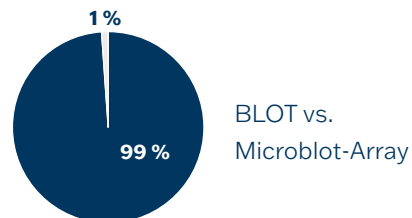
Myopatie

n = 80	Microblot-Array	BLOT
pozitivní	70	69
negativní	0	0
úplná shoda	98,6 %	



Systemová sklerodermie

n = 124	Microblot-Array	BLOT
pozitivní	107	106
negativní	0	0
úplná shoda	99,1 %	



■ shoda ■ neshoda

Spot č.	Antigen	Popis	Pravděpodobná asociace s nemocí (Hodnocení pomocí SW)			
			ANA	Myositida	Sklerodermie	SLE a další nemoci pojivové tkáně
A1	Jo-1	Hystidyl tRNA synthetase	●	●		
A2	PL-7	Threonyl tRNA synthetase	●	●		
A3	PL-12	Alanyl tRNA synthetase	●	●		
A4	EJ	Glycyl tRNA Synthetase	●	●		
A5	OJ	Isoleucyl tRNA synthetase	●	●		
A6	KS	Asparaginyl tRNA synthetase	●	●		
A7	YARS	Tyrosyl tRNA synthetase (Ha)	●	●		
A8	ZoA	Phenylalanyl tRNA synthetase	●	●		
A9	ZoB	Phenylalanyl tRNA synthetase	●	●		
A10	HMGCR	3-hydroxy-3methylglutaryl-coenzyme A reductase	●	●		
A11	SAE-1	Small ubiquitin-like modifier activating enzyme	●	●		
A12	SAE-2	Small ubiquitin-like modifier activating enzyme	●	●		
A13	SRP54	Signal recognition particle	●	●		
A14	Mi-2	Helicase protein-nuclear transcription	●	●		
A15	TIF1γ	Transcription Intermediary Factor 1	●	●		
A16	MDA5	Melanoma differentiation associated protein 5 (CADM-140)	●	●		
A17	NXP2	Nuclear matrix protein 2 (p140, MJ)	●	●		
A18	PMScl 100	Human exosome complex	●	●	●	
A19	PMScl 75	Human exosome complex	●	●	●	
A20	Scl70	DNA-topoisomerase I	●		●	
A21	CENP A	Centromere A	●		●	
A22	CENP B	Centromere B	●		●	
A23	POLR3A	RNA polymerase III	●		●	
A24	NOR90	Nucleolar transcription factor 1 (Ubtfl)	●		●	●
A25	Th/To	Ribonuclease P protein subunit 25 (Rpp25)	●		●	
A26	PDGFR-β	Platelet-derived growth factor receptor beta	●		●	
A27	Fibrillarin	U3 RNP - fibrillarin	●		●	
A28	Ro52	TRIM21	●	●	●	●
A29	Ro60	Sjögren's-syndrome-related antigen A (SS-A)	●			●
A30	La	Sjögren's-syndrome-related antigen B (SS-B)	●			●
A31	RNP A	U1 small nuclear ribonucleoprotein A	●		●	●
A32	RNP 68/70	U1 small nuclear ribonucleoprotein 68/70 kDa	●		●	●
A33	RNP C	U1 small nuclear ribonucleoprotein C	●		●	●
A34	SmB	Smith antigen B	●			●
A35	SmD	Smith antigen D	●			●
A36	PCNA	Proliferating cell nuclear antigen	●			●
A37	P0	Ribosomal protein P0	●			●
A38	Ku	Ku (p70/p80)	●	●	●	●
A39	Nucleolin	Nucleolin	●			●
A40	Histons	Histone	●			●
A41	Nucleosome	Nucleosome	●			●
A42	dsDNA	Double-stranded DNA	●			●
A43	M2	Mitochondrial M2 (AMA-M2)	●		●	
A44	DFS70	Dense fine speckled 70 antigen	●			

● - doplňkové antigeny, SLE - systémový lupus erythematoses



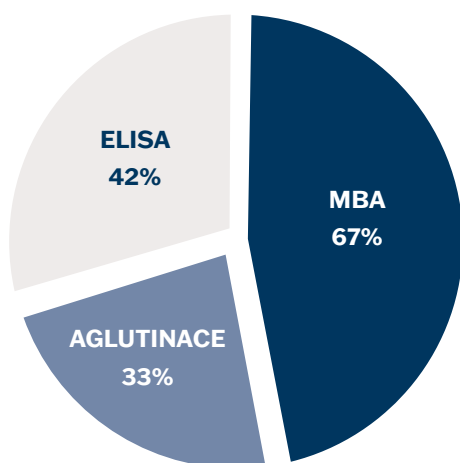
Microblot-array pro druhově specifickou diagnostiku *Bordetella*

Charakteristika souprav

<u>Parametr</u>	<u>Diagnostická citlivost</u>	<u>Diagnostická specifita</u>
Bordetella pertussis IgA	95,4 %	100,0 %
Bordetella parapertussis IgA	96,9 %	100,0 %
Bordetella pertussis IgG	97,6 %	100,0 %
Bordetella parapertussis IgG	97,1 %	100,0 %
Bordetella pertussis IgM	95,4 %	100,0 %
Bordetella parapertussis IgM	95,8 %	100,0 %

Klinická data

Laboratorní průkaz akutní infekce u pacientů s diagnózou pertuse (n=25 párových vzorků)



Spot č.	Antigen	Popis	Patogen
A1	PT	pertusový toxin (45 kDa) – základní faktor virulence, specifický pouze pro <i>B. pertussis</i> , nejvýznamnější antigen infekce černého kašle	Bordetella pertussis
A2	FHA	filamentózní (vláknitý) hemaglutinin <i>B. pertussis</i> – adhezni protein, důležitý imunogen, vybraná část sekvence s vysokou specifitou	
A3	ACT	adenylátcyklázový toxin (CyaA) – významný faktor virulence <i>B. pertussis</i> s antifagocytárním účinkem	
A4	TCF	tracheální kolonizační faktor – protein produkováný pouze <i>B. pertussis</i> ; adhezin, zajišťující vazbu bakterie na povrch buněk řasinkového respiračního epitelu a fagocytujících buněk	
A5	Pertactin	75 kDa, protein vnější membrány virulentních kmenů <i>B. parapertussis</i>	Bordetella parapertussis
A6	FimN	Fimbriae N – adhezin, neprodukováný <i>B. pertussis</i>	
A7	EntA	Entericidin A – membránový lipoprotein	



Microblot-Array pro diagnostiku *Borrelia spp.* a *Anaplasma phagocytophilum*

Charakteristiky souprav

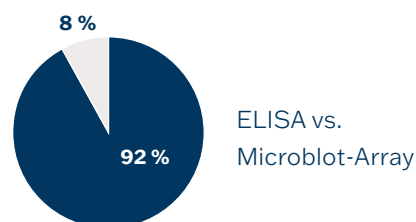
Parametr	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
Anaplasma IgG	92,0 % (n = 25)	100,0 % (n = 30)
Anaplasma IgM	95,0 % (n = 20)	100,0 % (n = 38)
Borrelia IgG	97,3 % (n = 74)	98,0 % (n = 100)
Borrelia IgM	94,6 % (n = 56)	95,8 % (n = 95)
EBV IgM	100,0 % (n = 39)	98,0 % (n = 51)
Treponema IgG	98,3 % (n = 59)	100,0 % (n = 30)

(testováno na séru)

Srovnávací studie

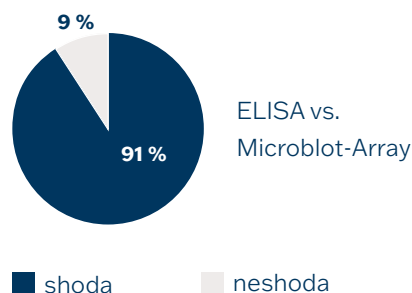
Korelace výsledků IgG

n = 77	Microblot-Array	ELISA
pozitivní	38	41
negativní	33	36
úplná shoda	92,2 %	



Korelace výsledků IgM

n = 68	Microblot-Array	ELISA
pozitivní	19	21
negativní	40	44
úplná shoda	90,7 %	



Spot č.	Antigen	Popis	Souprava	
A1	VlsE Ba	Variable major protein-like sequence, expressed; signifikantní pro IgG protilátkovou odpověď, druhově specifický antigen		
A2	VlsE Bg			
A3	VlsE Bs			
A4	p83	Hlavní extracelulární protein (produkt rozpadu p100)		
A5	p58	OppA-2 (Oligopeptidová permeáza 2) – membránový transportér, je považován za marker diseminovaného stadia Lymské borreliózy		
A6	p41 Ba	Vnitřní část flagelinu, vysoce specifický antigen rané protilátkové odpovědi		
A7	p41 Bs			
A8	p39	BmpA (glykosaminopeptidový receptor) – marker pozdní IgG protilátkové odpovědi		
A9	OspB	Vnější povrchový protein B, marker pozdní fáze infekce, považován za marker Lymské artritidy		
A10	OspA Ba	Vnější povrchový protein A, vysoce specifický marker infekce Borrelie v IgG třídě		Microblot-Array Borrelia IgG
A11	OspA Bg			
A12	OspA Bs			
A13	OspC Ba	Vnější povrchový protein C, hlavní antigen časně protilátkové odpovědi, imunodominantní marker IgM protilátkové odpovědi		Microblot-Array Borrelia IgM
A14	OspC Bg			
A15	OspC Bs			
A16	OspC Bsp			
A17	OspE	Vnější povrchový protein E		
A18	NapA	Neutrofilní aktivační protein A – silný imunogen, hlavní marker patogeneze Lymské artritidy		
A19	p17	DbpA (decorin-binding protein A) - vnější membránový protein		
A20	p44	<i>Anaplasma phagocytophilum</i> – hlavní marker HGA protilátkové odpovědi		
A21	OmpA	Vnější membránový protein A <i>Anaplasma phagocytophilum</i> ; lipoprotein asociovaný s peptidoglykany, významný marker virulence		
A22	Asp62	Povrchový protein – membránový přenašeč		
A23	TpN17	Vysoce specifický membránový protein <i>Treponema pallidum</i> . Viral	Microblot-Array Borrelia IgG	
	VCA-p18	Capsid Antigen p18 – důležitý marker EBV infekce	Microblot-Array Borrelia IgM	

(Ba – *B. afzelii*, Bg – *B. garinii*, Bs – *B. burgdorferi sensu stricto*, Bsp – *B. spielmanii*)



Microblot-Array pro druhově specifickou diagnostiku *Chlamydia*

Charakteristiky souprav

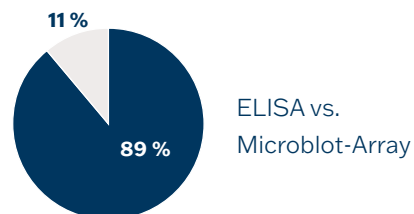
Parametr	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
Ch. pneumoniae IgA	94,4 % (n = 54)	94,3 % (n = 53)
Ch. pneumoniae IgG	94,6 % (n = 111)	96,0 % (n = 25)
Ch. trachomatis IgA	94,1 % (n = 68)	94,6 % (n = 50)
Ch. trachomatis IgG	98,3 % (n = 41)	92,7 % (n = 60)

Srovnávací studie

Korelace výsledků IgG

Ch. pneumoniae

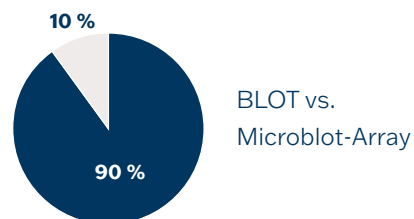
n = 52	Microblot-Array	ELISA
pozitivní	31	32
negativní	15	20
úplná shoda	88,5 %	



ELISA vs.
Microblot-Array

Ch. pneumoniae

n = 89	Microblot-Array	BLOT
pozitivní	73	81
negativní	7	8
úplná shoda	89,9 %	

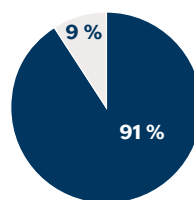


BLOT vs.
Microblot-Array

Ch. trachomatis

n = 70

	Microblot-Array	ELISA
pozitivní	17	20
negativní	47	50
úplná shoda	91,4%	

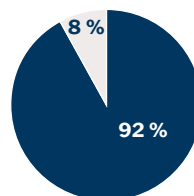


ELISA vs.
Microblot-Array

Ch. trachomatis

n = 39

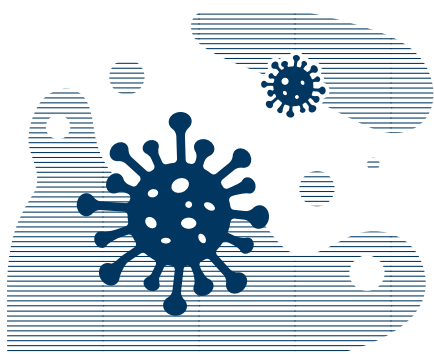
	Microblot-Array	BLOT
pozitivní	17	20
negativní	19	19
úplná shoda	92,3%	



BLOT vs.
Microblot-Array

■ shoda ■ neshoda

Spot č.	Antigen	Popis	Patogen
A1	MOMP Cp	dominantní povrchový druhově specifický membránový protein - funkce strukturálního proteinu; metabolická funkce	Chlamydia pneumoniae
A2	MOMP1	izoforma antigenu MOMP, vzniklá posttranslační modifikací	
A3	OMP2 Cp	povrchový druhově specifický membránový protein – základní složka povrchového membránového komplexu chlamydií	
A4	OMP4	vnější membránový protein	
A5	OMP5	vnější membránový protein	
A6	P54	imunodominantní povrchový antigen, vysoce specifický pro <i>Ch.pneumoniae</i> – citlivý marker pro diagnostiku akutní infekce	
A7	MOMP Ct	dominantní povrchový druhově specifický membránový protein - funkce strukturálního proteinu; metabolická funkce	Chlamydia trachomatis
A8	OMP2 Ct	povrchový druhově specifický membránový protein – základní složka povrchového membránového komplexu chlamydií	
A9	HSP60	protein teplotního šoku (GroEL); marker chronického zánětu	Chlamydia psittaci
A10	MOMP Cps	dominantní povrchový druhově specifický membránový protein - funkce strukturálního proteinu; metabolická funkce	
A11	OMP2 Cps	povrchový druhově specifický membránový protein – základní složka povrchového membránového komplexu chlamydií	



Microblot-Array pro diagnostiku SARS-CoV-2 a dalších koronavirů

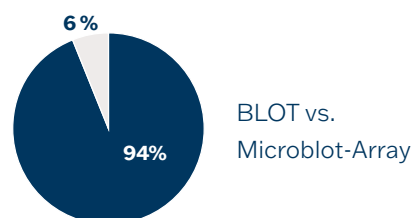
Charakteristika testu

Parametr	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
COVID-19 IgA	98,3 % (n = 233)	96,2 % (n = 593)
COVID-19 IgG	98,7 % (n = 309)	99,3 % (n = 600)
COVID-19 IgM	97,7 % (n = 219)	99,3 % (n = 598)

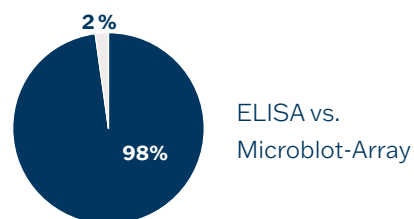
Srovnávací studie

Korelace výsledků IgG

n = 102	Microblot-Array	BLOT
pozitivní	87	91
negativní	4	11
úplná shoda	93,5 %	

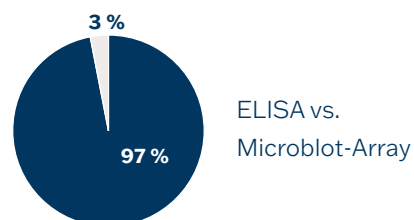


n = 247	Microblot-Array	ELISA
pozitivní	237	236
negativní	10	7
úplná shoda	98,4 %	



Korelace výsledků IgM

n = 228	Microblot-Array	ELISA
pozitivní	193	193
negativní	35	27
úplná shoda	96,5 %	



■ shoda ■ neshoda

<u>Spot č.</u>	<u>Antigen</u>	<u>Popis</u>	<u>Patogen</u>
A1	Nucleocapsid NP	Silný imunodominantní antigen koronaviřů, který obsahuje diagnosticky významné epitopy pro diagnostiku SARS-CoV-2 Citlivá detekce anti-SARS-CoV-2 IgG protilátek	SARS-CoV-2
A2	RBD	Receptor-binding domain S1 podjednotky spike (S) proteinu SARS-CoV-2 Anti-RBD SARS-CoV-2 protilátky jsou vysoce subtypově specifické a mají protektivní charakter Přítomnost anti-RBD protilátek významně koreluje s tvorbou neutralizujících protilátek IgA – pro sledování imunitní odpovědi po pozitivní PCR reakci; indikátor počátku imunitní reakce IgM, IgG – detekce protilátek od 2 do 4 týdnu po infekci	
A3	Spike S1	S1 podjednotka spike proteinu SARS-CoV-2, obsahuje receptor – vázající doménu (RBD), jejímž prostřednictvím se virus váže na povrch hostitelské buňky Protilátky proti S1 jsou vysoce subtypově specifické, vykazují vysokou citlivost vůči SARS-CoV-2 a mají protektivní charakter	
A4	Spike S2	S2 podjednotka spike proteinu SARS-CoV-2 Hraje významnou roli při fúzi viru s buněčnou membránou	
A5	Spike S1 α-varianta	britská mutace; Spike Glycoprotein S1 (B.1.1.7)	
A6	Spike S1 γ-varianta	brazílská mutace; Spike Glycoprotein S1 (P.1)	
A7	Spike S1 δ-varianta	indická mutace; Spike Glycoprotein S1 (B1.617.2)	
A8	Envelope protein (E)	Nejmenší hlavní strukturní protein Důležitý pro různá stádia virové infekce a replikace, významná role v životním cyklu viru	
A9	ACE2	Angiotensin Converting Enzyme (transmembránový glykoprotein) Klíčová komponenta systému renin-angiotensin Exprimován v cévních endotelových buňkách v srdci, ledvinách, ale i varlatech, játrech, střevech, plicích a také mozku Účastní se regulace kardiovaskulárních a renálních funkcí	Lidský receptor
A10	PLpro	Papain-like proteáza Jeden ze základních proteinů SARS-CoV-2, zásadní pro replikaci viru; deubikvitinační aktivita Nezbytný pro proteolýzu virového polyproteinu	SARS-CoV-2
A11	MERS-CoV S1	Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus S1 protein	Jiné endemické koronaviry
A12	SARS-CoV Np	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Nucleocapsid protein	
A13	HCoV 229E Np	Human coronavirus 229E Nucleocapsid protein	
A14	HCoV NL63 Np	Human coronavirus NL63 Nucleocapsid protein	



Microblot-Array pro diagnostiku cytomegalovirové infekce

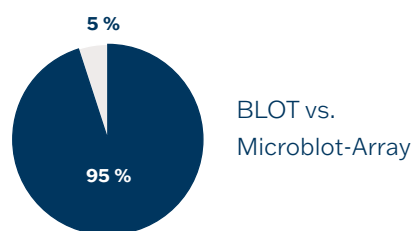
Charakteristiky souprav

Parametr	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
CMV IgG	98,1 %	99,9 %
CMV IgM	96,9 %	99,1 %

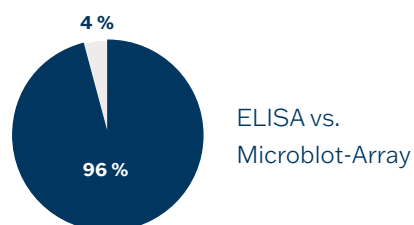
Srovnávací studie

Korelace výsledků IgG

	Microblot-Array	BLOT
pozitivní	31	31
negativní	10	10
úplná shoda	95,1 %	

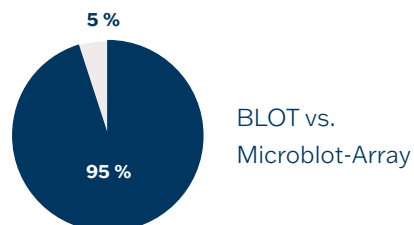


	Microblot-Array	ELISA
pozitivní	200	199
negativní	50	51
úplná shoda	96,4 %	

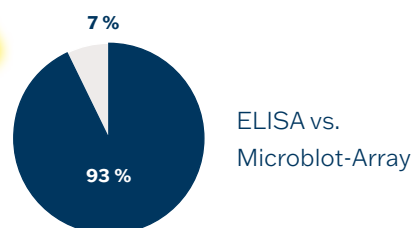


Korelace výsledků IgM

	Microblot-Array	BLOT
pozitivní	17	17
negativní	21	21
úplná shoda	94,7 %	



	Microblot-Array	ELISA
pozitivní	109	110
negativní	146	145
úplná shoda	93,3 %	



■ shoda ■ neshoda

Spot č.	Antigen	Popis
A1	p150	Tegument protein UL32 Silný imunogen pozdní fáze infekce (late antigen), nevyskytuje se v časně fázi. V IgG třídě detekovatelný ve vyšších titrech i u reaktivace.
A2	IEA (p72)	Immediate early antigen, capsid protein UL123 Hraje roli v časně fázi replikačního cyklu lidského CMV Významná funkce v obranných mechanismech proti CMV infekci
A3	p65	Tegument protein UL83 V IgM třídě – jeden z markerů časně fáze infekce V IgG třídě – spíše typický pro pozdní fázi, případně reaktivaci infekce
A4	p52	CM2 protein; UL44 V IgM – významný marker časně fáze primoinfekce V IgG třídě – reaktivita spíše v pozdní fázi, případně reaktivaci infekce
A5	p28	Tegument protein UL99 Silný imunogen, může se vyskytovat v pozdních fázích infekce
A6	gB	Membránový glykoprotein B Protilátková odpověď v IgG třídě – cca 50–100 dní po primární infekci.

Interpretace výsledků Microblot-Array CMV

	IgM						IgG					
	p150	IEA (p72)	p65	p52	p28	gB	p150	IEA (p72)	p65	p52	p28	gB
Časná primoinfekce	-	(+)	+	+	-	-	-	(+)	-	-	-	-
Primoinfekce	(+)	(+)	+	+/-	(+)	-	-	(+)	(+)	(+)	(+)	-
Pozdní primoinfekce	+	+/-	+/-	+/-	(+)	-	+	(+)	+	+	(+)	(+)
Rezistence infekce	-	-	-	-	-	-	+	+/-	+	+	(+)	+
Reaktivace	+/-	(+)	+	+	(+)	-	+	(+)	+	+	(+)	+

(+) může být, ale nemusí být přítomen
± slabá nebo nejasná reakce



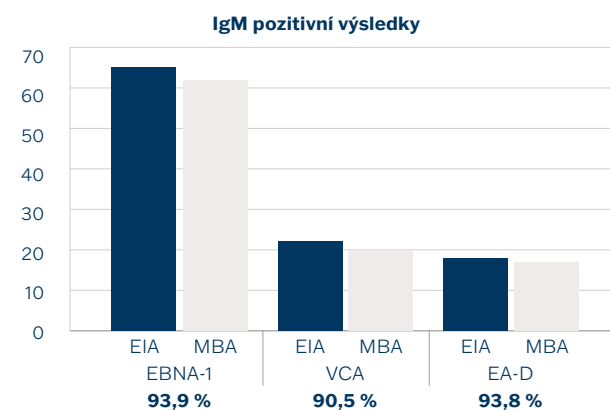
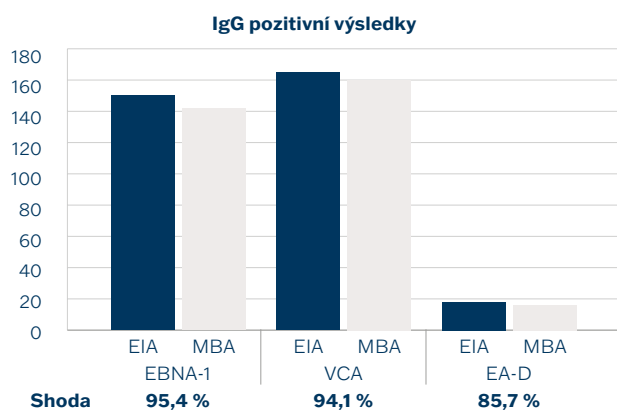
Microblot-Array pro diagnostiku viru Epstein-Barr

Charakteristika testu

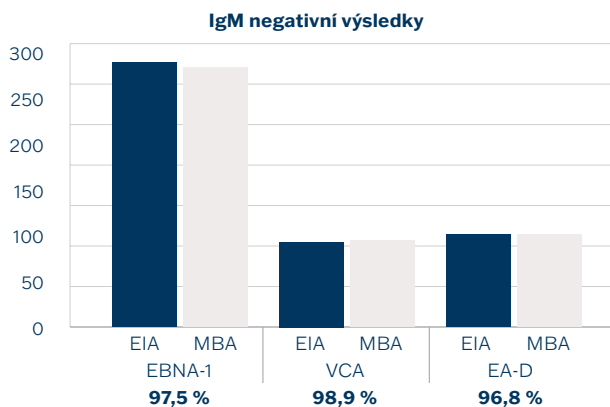
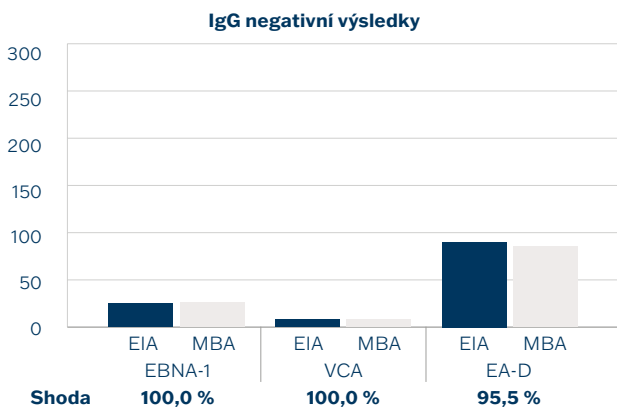
Parametr	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
EBV IgA	98,9 % (n = 167)	96,7 % (n = 70)
EBV IgG	98,8 % (n = 167)	96,9 % (n = 70)
EBV IgM	96,4 % (n = 61)	89,3 % (n = 60)

Srovnávací studie

POZITIVNÍ VZORKY



NEGATIVNÍ VZORKY



Spot č.	Antigen	Popis
A1	EBNA-1	Epstein-Barr nuclear antigen 1 IgG: významný diagnostický marker pozdní fáze nebo reaktivace infekce; IgM: protilátky detekovatelné 2-4 měsíce po primární EBV infekci, mohou se vyskytovat i u reaktivace
A2	EBNA-2	Epstein-Barr nuclear antigen 2 IgG: vysoké titry protilátek u chronické infekce nebo v postakutní fázi Absence IgG anti-EBNA-2 protilátek a současně přítomnost anti-EBNA-1 protilátek vylučuje primární infekci
A3	VCA p18	Viral Capsid Antigen p18; IgA: marker primární infekce; ve vysokých titrech persistují u pacientů s nazofaryngeálním karcinomem IgM: indikátor primární infekce; mohou být přítomny i v průběhu reaktivace infekce IgG: Významný marker pozdní fáze infekce, protilátky se nevyskytují u primárních infekcí
A4	VCA p23	Viral Capsid Antigen p23 Protilátky proti tomuto antigenu mohou být detekovány ve všech fázích infekce (IgG i IgM), v organismu dlouho přetrvávají
A5	EA-D p54	Early Antigen Diffuse p54; BMRF1 IgA: produkované během primární infekce; vysoké titry u reaktivace; ve vysokých titrech persistují u pacientů s nazofaryngeálním karcinomem Doplňkový marker akutní EBV infekce, detekovatelný i v latentní fázi primární infekce (IgG i IgM)
A6	EA-D p138	Early Antigen Diffuse p138 IgA: produkované během primární infekce; vysoké titry u reaktivace; ve vysokých titrech persistují u pacientů s nazofaryngeálním karcinomem Doplňkový marker akutní EBV infekce, detekovatelný i v latentní fázi primární infekce (IgG i IgM)
A7	EA-R	Early Antigen Restricted protein p85; IgG: protilátky se obvykle vyskytují v pozdější fázi, během akutní fáze se prakticky nevyskytují s výjimkou dětí; vysoké hladiny u pacientů s reaktivací nebo u imunokompromitovaných pacientů
A8	Rta	Replication and transcription Activator (BRLF1); Velmi časný antigen IgG: potenciální diagnostický marker nazofaryngeálním karcinomu
A9	ZEBRA	Z Epstein-Barr replication activator protein; Trans-activator protein BZLF1 IgM: velmi časný indikátor akutní infekce; IgG: marker časného stadia, ale detekovatelný i v pozdních fázích infekce Sérologický marker EBV reaktivace, marker EBV-asociovaných onemocnění
A10	gp85	Probable membrane antigen gp85 (BDLF3);
A11	gp350	Epstein-Barr virus envelope glycoprotein gp350 (BLLF1); IgM: vysoké titry u pacientů s infekční mononukleózou IgG: nárůst titru až po několika měsících od primární infekce Specifická imunitní odpověď pro EBV-asociovaná onemocnění
A12	LMP1	Latent membrane protein 1 Častý výskyt u latentních infekcí; Spojován s EBV-asociovanými malignitami (nazofaryngeální karcinom)



Microblot-Array pro diagnostiku *Helicobacter pylori*

Charakteristika testu

<u>Parametr</u>	<u>Diagnostická citlivost</u>	<u>Diagnostická specifita</u>
Helicobacter IgA	96,5 %	99,1 %
Helicobacter IgG	97,4 %	99,0 %

<u>Spot č.</u>	<u>Antigen</u>	<u>Popis</u>
A1	CagA, p120	Cytotoxin associated gene A, vysoce specifický, faktor virulence
A2	VacA, p87	Vacuolating cytotoxin A, vysoce specifický, faktor virulence
A3	UreA, p29	lehká podjednotka ureázy, specifický, faktor virulence
A4	NAP	Neutrophil-activating protein, faktor virulence, potencionální biomarker gastritidy
A5	HpaA	Helicobacter pylori adhesin A, povrchový lipoprotein, potencionální marker gastritidy a žaludečních vředů
A6	HcpC	Helicobacter cystein-rich protein, faktor virulence
A7	GroEL	Chaperonin, protein teplotního šoku (Hsp 60), faktor virulence, je považován za marker chronické infekce



Microblot-Array pro diagnostiku infekce virem *Herpes simplex*

Charakteristika testu

<u>Parametr</u>	<u>Diagnostická citlivost</u>	<u>Diagnostická specifita</u>
HSV 1+2 IgG	99,9 %	97,5 %
HSV 1+2 IgM	95,0 %	99,4 %

<u>Spot č.</u>	<u>Antigen</u>	<u>Popis</u>
A1	HSV 1+2	Nativní HSV-1 a HSV-2 antigen
A2	gC-1	Glykoprotein C-1 specifický pro <i>Herpes simplex 1 virus</i> ;
A3	gC-2	Glykoprotein C-2 specifický pro <i>Herpes simplex 2 virus</i> ; Časná tvorba protilátek
A4	gD-1	Glykoprotein D-1 specifický pro <i>Herpes simplex 1 virus</i> ;
A5	gD-2	Glykoprotein D-2 specifický pro <i>Herpes simplex 2 virus</i> ; slouží pro zachycení a vstup viru do potenciální hostitelské buňky; stimuluje vysokou produkci neutralizačních protilátek, vysoká podobnost mezi HSV-1 a -2
A6	gG-1	Glykoprotein G-1 specifický pro <i>Herpes simplex 1 virus</i> ;
A7	gG-2	Glykoprotein G-2 specifický pro <i>Herpes simplex 2 virus</i> ; Vhodný pro odlišení infekce HSV-1 a -2; IgG: indikace proběhlé nebo pravděpodobně latentní infekce; protilátky se tvoří až v konvalescentní fázi, byly nalezeny i u pacientů s reaktivací infekce IgM: protilátky se tvoří až v konvalescentní fázi; u pacientů s reaktivací infekce protilátky nebyly nalezeny



Microblot-Array pro diagnostiku *Mycoplasma pneumoniae*

Charakteristika testu

Parametr	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
Mycoplasma IgA	97,1 %	99,3 %
Mycoplasma IgG	95,7 %	99,0 %
Mycoplasma IgM	98,9 %	99,3 %

Spot č.	Antigen	Popis
A1	P1	Adhezin; nejdůležitější protein, hlavní faktor virulence
A2	p30	Cytadhezin p30; druhý nejdůležitější protein, hlavní faktor virulence
A3	p116	Adhezin, hlavní faktor virulence
A4	p65	Povrchový protein; Proline-rich P65 protein
A5	HMW3	Cytadherence high molecular weigh 3; protein podporující adhezi
A6	Mgp3	Protein podporující adhezi

Zkřížená reaktivita

soupravy Mycoplasma IgA na panelu potenciálně zkříženě reagujících vzorků

Kategorie	n	Pozitivní výsledek	Negativní výsledek	Zkřížená reaktivita
RF	22	1	21	4,55 %
EBV	21	0	21	0,00 %
ANA	22	1	21	4,55 %
Chlamydia pneumoniae	23	1	22	4,35 %
Bordetella pertussis	16	0	16	0,00 %
CMV	15	0	15	0,00 %
Legionella pneumophila	3	0	3	0,00 %

soupravy Mycoplasma IgG na panelu potenciálně zkříženě reagujících vzorků

Kategorie	n	Pozitivní výsledek	Negativní výsledek	Zkřížená reaktivita
RF	16	0	21	0,00 %
EBV	18	0	21	0,00 %
ANA	22	0	21	0,00 %
Chlamydia pneumoniae	17	0	22	0,00 %
Bordetella pertussis	17	0	16	0,00 %
CMV	15	0	15	0,00 %
Legionella pneumophila	4	0	3	0,00 %

Potenciální zkřížená reaktivita s jinými příbuznými patogeny a faktory je nevýznamná (méně než 5 %).



Microblot-Array pro diagnostiku *Yersinia enterocolitica*

Charakteristika testu

<u>Parametr</u>	<u>Diagnostická citlivost</u>	<u>Diagnostická specifita</u>
Yersinia IgA	96,1 %	99,9 %
Yersinia IgG	95,5 %	99,9 %

<u>Spot č.</u>	<u>Antigen</u>	<u>Popis</u>
A1	YopB	Yersinia outer protein, transmembránový protein
A2	YopD	Yersinia outer protein, transmembránový protein
A3	YopM	Yersinia outer protein
A4	YopN	Yersinia outer protein
A5	LcrV	Low calcium response Virulence, důležitý pro sekreci YopD a YopB
A6	Ail	attachment-invasion locus protein, časná fáze, podílí se na procesu adheze a invaze a umožňuje yersiniím přežít mimo hostitelskou buňku, významný faktor virulence
A7	Invasin	povrchový adhesin, který se váže na β 1 integriny na povrchu cílových buněk a uplatňuje se zejména v první fázi infekce, faktor virulence
A8	YscM-Y.Ent	Yop proteins translocation protein M (specifický pro <i>Y. enterocolitica</i>)

Microblot-Array soupravy ve vývoji

Gastrointestinální onemocnění

<u>Souprava</u>	<u>Antigeny/parametry</u>	<u>Dostupnost</u>
Microblot-Array Autoimmune gastroenteritis IgA, IgG	ASCA, DAG, tTG, IF, APCA, MPO	2023
Microblot-Array Gastro panel IgA, IgG	Helicobacter pylori, Yersinia enterocolitica, Autoimmune gastroenteritis	Ve vývoji

Herpetické infekce

<u>Souprava</u>	<u>Antigeny/parametry</u>	<u>Dostupnost</u>
Microblot-Array Herpetic infections panel IgG, IgM	EBV, CMV, HSV, VZV, HHV-6	Ve vývoji

Liver-Kidney profil

<u>Souprava</u>	<u>Antigeny</u>	<u>Dostupnost</u>
Microblot-Array Liver-Kidney profile	3E (BPO), M2, Sp100, PML, gp210, LKM-1, LC-1, SLA/LP, Ro52, ASGPR, Nup62, OGDC-E2, PDC-E2	2023

Atypické respirace

<u>Souprava</u>	<u>Parametry</u>	<u>Dostupnost</u>
Microblot-Array Atypical respirations panel IgA, IgG, IgM	Mycoplasma pneumoniae, Bordetella sp., Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila	Ve vývoji

Autoimunitní neurologické onemocnění

<u>Souprava</u>	<u>Antigeny</u>	<u>Dostupnost</u>
Microblot-Array Paraneoplastic syndrome	Amphysin, CV2, GAD65, Hu, MA1, MA2, MAG, Recoverin, Ri, SOX1, Titin, Tr, Yo, ZIC4, AChR, MusK, Aquaporin-4	Ve vývoji
Microblot-Array Limbic encephalitis	LGI1, CASPR2, NMDAR, AMPA1/2, GABA1/2	Ve vývoji

ANCA

<u>Souprava</u>	<u>Antigeny</u>	<u>Dostupnost</u>
Microblot-Array ANCA	PR3, MPO, GMB*	Ve vývoji

*Složení antigenů bude upřesněno později.

Tropické infekce

<u>Souprava</u>	<u>Parametry</u>	<u>Dostupnost</u>
Microblot-Array Tropical diseases panel	Dengue, Chikungunya, Zika, West Nile Fever, Plasmodium, Rickettsia, Leptospira	Ve vývoji

Infekce přenášená vektorem

<u>Souprava</u>	<u>Parametry</u>	<u>Dostupnost</u>
Microblot-Array Vector transmitted infections panel	Rickettsia, Babesia, Anaplasma phagocytophilum, Neoehrlichia (Candidatus Neoehrlichia mikurensis), TBEV, Borrelia burgdorferi, Francisella tularensis, Q-fever (Coxiella burnetti)*	Ve vývoji

*Složení soupravy bude upřesněno později.

Endokrinní protilátky

<u>Souprava</u>	<u>Antigeny/parametry</u>	<u>Dostupnost</u>
Microblot-Array Thyroid disease	TPO, TSH, TG	Ve vývoji
Microblot-Array Diabetes mellitus Type I	ICA, IAA, IA-2, GAD, ZnT8	Ve vývoji
Microblot-Array Endocrine antibodies	Thyroid disease, Diabetes mellitus Type I	Ve vývoji

TORCH

<u>Souprava</u>	<u>Parametry</u>	<u>Dostupnost</u>
Microblot-Array TORCH panel	Toxoplasma, Rubella, CMV, HSV 1+2	Ve vývoji

* Očekávaná dostupnost a antigenní složení souprav může být změněno.

Objednací údaje



Všechny soupravy jsou certifikovány CE a IVD.

AUTOIMUNITA

<u>Kód</u>	<u>Produkt</u>	<u>Počet testů</u>
ANApMA96	Microblot-Array ANA plus	96

INFEKČNÍ SÉROLOGIE

<u>Kód</u>	<u>Produkt</u>	<u>Počet testů</u>
BpAMA48	Microblot-Array Bordetella IgA	48
BpGMA48	Microblot-Array Bordetella IgG	48
BpMMA48	Microblot-Array Bordetella IgM	48
BGMA096	Microblot-Array Borrelia IgG	96
BMMA096	Microblot-Array Borrelia IgM	96
CoVAMA96	Microblot-Array COVID-19 IgA	96
CoVGMA96	Microblot-Array COVID-19 IgG	96
CoVMA96	Microblot-Array COVID-19 IgM	96
CMGMA48	Microblot-Array CMV IgG	48
CMMMA48	Microblot-Array CMV IgM	48
EBAMA96	Microblot-Array EBV IgA	96
EBGMA96	Microblot-Array EBV IgG	96
EBMMA96	Microblot-Array EBV IgM	96
HpAMA48	Microblot-Array Helicobacter IgA	48
HpGMA48	Microblot-Array Helicobacter IgG	48
HSGMA48	Microblot-Array HSV 1+2 IgG	48
HSMMA48	Microblot-Array HSV 1+2 IgM	48
CAMA096	Microblot-Array Chlamydia IgA	96
CGMA096	Microblot-Array Chlamydia IgG	96
MyAMA48	Microblot-Array Mycoplasma IgA	48
MyGMA48	Microblot-Array Mycoplasma IgG	48
MyMMA48	Microblot-Array Mycoplasma IgM	48

<u>Kód</u>	<u>Produkt</u>	<u>Počet testů</u>
YAMA048	Microblot-Array Yersinia IgA	48
YGMA048	Microblot-Array Yersinia IgG	48

Hardware a Software

<u>Kód</u>	<u>Produkt</u>
ARCXIX096	Microblot-Array Reader (Array Reader C-series) + Software

Komponenty

<u>Kód</u>	<u>Produkt</u>
000008262	Univerzální roztok (300 ml)*

*V případě automatizovaného zpracování je nutný další univerzální roztok z důvodu mrtvého objemu analyzátorů.
Doporučujeme 2 další lahve / soupravu (při testování jedné destičky za týden). Další informace získáte u našich obchodních zástupců.



FOLLOW US

BIOVENDOR.GROUP



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