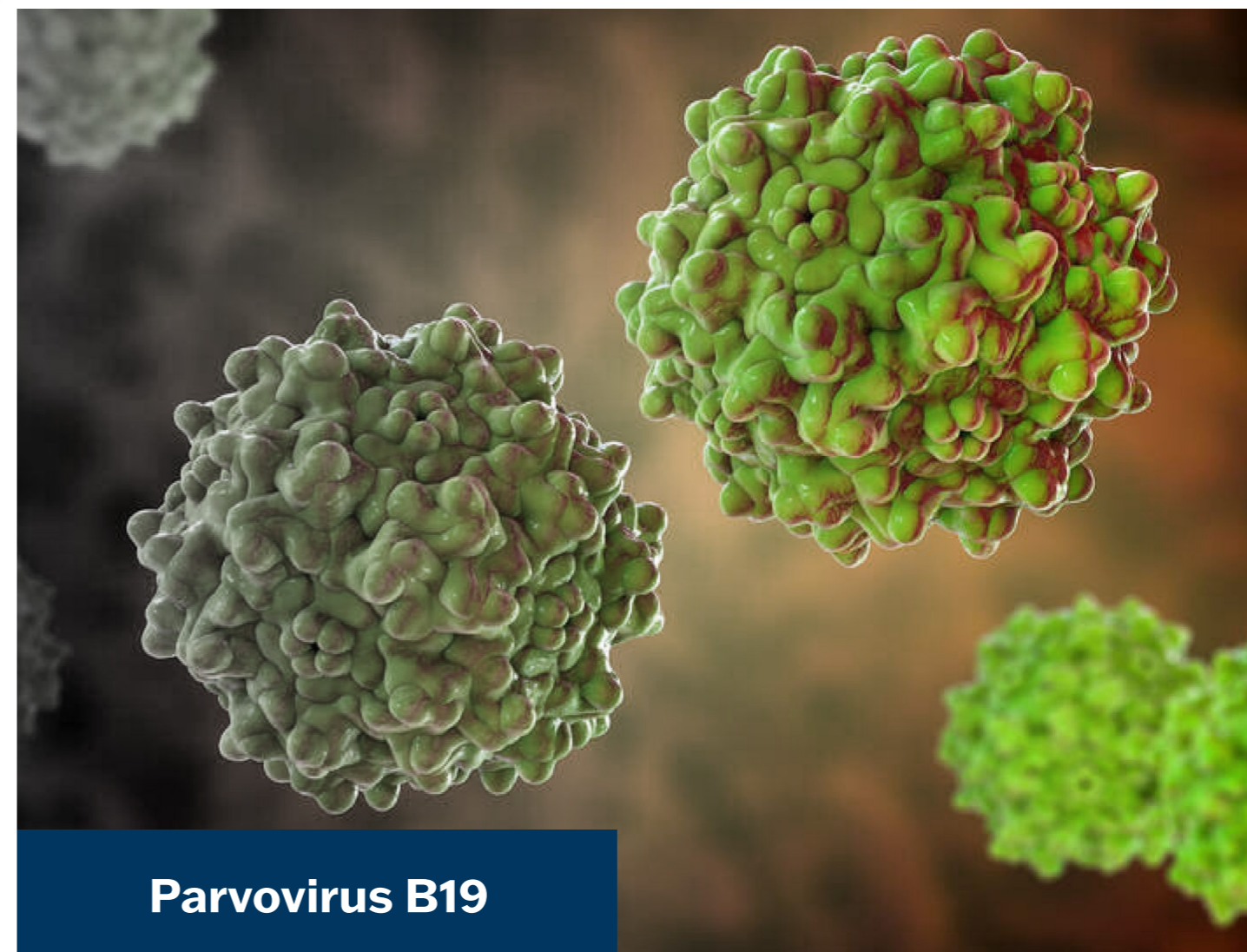


**Objednací údaje**

ELISA

Kód	Název soupravy	Počet testů
PVG096	EIA Parvovirus B19 IgG	96
PVM096	EIA Parvovirus B19 IgM	96
SK-PVG096	SmartEIA Parvovirus B19 IgG	96
SK-PVM096	SmartEIA Parvovirus B19 IgM	96

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

**Parvovirus B19**

Imunoenzymatické soupravy k diagnostice infekce parvovirem B19

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

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

Křížíkova 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



Diagnostické soupravy jsou určeny
pro profesionální použití v laboratoři.



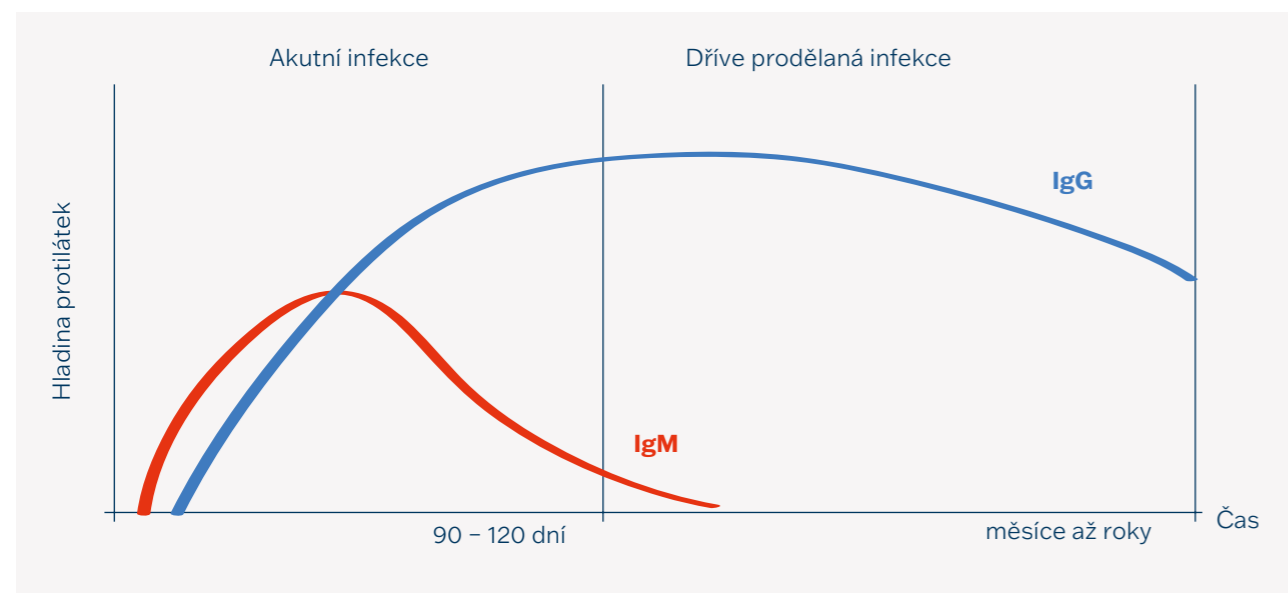
Úvod

Parvovirus B19 (Erythrovirus B19) náleží do čeledi Parvoviridae. Jedná se o běžný lidský patogen. Jeho výhradním hostitelem je člověk. Patří mezi neobalené viry s jednovláknovou DNA. Skládá se ze dvou strukturálních proteinů VP1 a VP2, přičemž VP2 je majoritním a tvoří přibližně 96 % celkové virové částice. Proti VP1 je namířena tvorba neutralizujících protilátek.

Infekce se vyskytuje celoročně s mírným nárůstem koncem jara. Přenos infekce je možný přímým kontaktem s nemocným (kapenkami i orofekální cestou), krevními deriváty nebo vertikálně z matky na plod. U většiny imunokompetentních jedinců probíhá infekce asymptomaticky nebo za nespecifických příznaků lehké infekce horních cest dýchacích. Virus se množí v rychle se dělících krvetvorných buňkách kostní dřeně a příznakem může být i lehký pokles krevní hladiny hemoglobinu.

K primární infekci parvovirem B19 dochází nejčastěji v dětství jako tzv. pátá nemoc (erythema infectiosum). Po inkubační době 1–2 týdny nastává první fáze nákazy s nespecifickými příznaky (horečka, zimnice, bolesti hlavy a svalů). Po přibližně dvou týdnech se objeví specifické projevy onemocnění (kožní exantém, typická vyrážka v oblasti tváře, případně bolesti kloubů).

Protilátková odpověď



U dospělých se může onemocnění manifestovat jako horečnatá infekce s výraznými artralgiemi. U osob s hemolytickými nemocemi může parvovirus B19 vyvolat aplastickou krizi. U imunokompromitovaných jedinců může vzniknout perzistentní infekce s projevy chronické anémie. Závažné riziko představuje také primární infekce v průběhu těhotenství.

K transplacentárnímu přenosu infekce dochází asi u 1/3 infikovaných těhotných žen a může mít z důvodu závažné anémie plodu až fatální následky (hydrops plodu, riziko úmrtí plodu).

Metodou přímého průkazu je detekce virové DNA metodou PCR, pro nepřímý průkaz viru se využívá stanovení specifických protilátek v lidském séru.

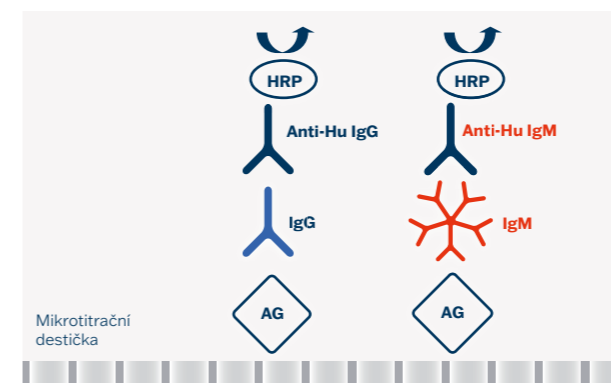
Diagnostika infekce

Akutní infekce začíná charakteristicky tvorbou IgM protilátek, které jsou detekovatelné okolo 10. dne od počátku infekce, vrcholí za dva až tři týdny, pak se hladiny protilátek třídy IgM snižují a přetrvávají maximálně 2–3 měsíce. Zanedlouho následuje vzestup protilátek tříd IgG. Protilátky třídy IgG perzistují roky a obvykle celoživotně. Promořenost populace vzrůstá s věkem, u dospělých osob se pohybuje v rozmezí 50–85 %.

ELISA

Princip testu

Soupravy jsou založeny na sendvičovém typu ELISA metody.



Pracovní postup

Krok	Kroky testu
1.	Ředění vzorků – séra/plazmy 1:101 (10 µl + 1 ml)
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 100 µl (TMB-Complete) – včetně blanku
9.	Inkubace 30 min. při 37 °C
10.	Dávkování Zastavovacího roztoku 100 µl – včetně blanku
11.	Fotometrické měření při 450 nm

Antigeny

VP2 rekombinantní protein

Použití souprav

- Vyhledávací vyšetření specifických IgG a IgM protilátek v lidském séru nebo plazmě
- Semikvantitativní vyhodnocení je vhodné pro sledování úspěšnosti terapie
- Diagnostika fáze onemocnění
- Diferenciální diagnostika exantémových onemocnění

Uživatelský komfort

- Komponenty v pracovním ředění
- Barevně odlišené reagentie
- Zaměnitelnost komponent
- Barevně značené stripky s odlamovacími jamkami
- CUT-OFF kontrola a kalibrátory
- Semikvantitativní hodnocení výsledků (Index positivity-IP) nebo kvantitativní hodnocení výsledků (IU/ml)
- Kvantitativní vyhodnocení v mezinárodních jednotkách bylo odvozeno od mezinárodního standardu WHO (1/602)

Výhody souprav

- Vysoká diagnostická účinnost
- Dobrá reprodukovatelnost
- Vysoká dynamika testů a identický pracovní postup
- Celková doba vyšetření 1,5 hodiny
- Ředící roztok vzorků obsahuje RF sorb (EIA Parvovirus B19 IgM)
- Vhodné pro otevřené automatické systémy
- Možnost nezávislé verifikace (CKS)
- Komplexní zákaznický servis

Charakteristiky souprav

ELISA	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
EIA Parvovirus IgG	98,6 %	99,9 %
EIA Parvovirus IgM	96,8 %	99,9 %