Kompleksowa diagnostyka boreliozy

Czuły skrining + swoiste potwierdzenie

EUROIMMUN POLSKA

Wszystkie działania podejmujemy z myślą o poprawie zdrowia pacjentów, za które czujemy się odpowiedzialni.

Istniejemy,

by pacjenci byli właściwie

diagnozowani.

Kompleksowa diagnostyka boreliozy

Diagnostyka boreliozy z użyciem testów EUROIMMUN

Kompleksowa diagnostyka boreliozy zgodna z rekomendacjami PTEiLChZ

Test przesiewowy ELISA w klasie IgG oraz IgM.

Test potwierdzenia EUROLINE RN-AT IgG oraz IgM_{adv}.

Czuły skrining ELISA

Pełne spektrum antygenów *Borrelia* wzbogacone o białko rekombinowane VlsE.

Niskie ryzyko wyników fałszywie ujemnych.

Swoiste potwierdzenie **EUROLINE** RN-AT i **EUROMicroblot**

Jedyne testy BLOT zawierające dimeryczne białko $OspC_{adv}$.

Antygeny lipidowe – marker późnej postaci boreliozy.

Diagnostyka neuroboreliozy

Ocena wewnątrzoponowej syntezy przeciwciał anty-*Borrelia* za pomocą testu ELISA oraz **EUROLINE** RN-AT.

Parametry uzupełniające

- Chemokina CXCL13 – marker aktywności neuroboreliozy.

Możliwość automatyzacji badań

Systemy dedykowane do laboratoriów różnej wielkości.

Strategia diagnostyki boreliozy

1

Etap pierwszy – najczulszy skrining

EUROIMMUN ELISA

Wysoka czułość – istotna dla testów przesiewowych.
Zadaniem dobrego testu przesiewowego nie jest wydanie wyniku prawdziwie pozytywnego, lecz prawdziwie negatywnego

Wynik dodatni/graniczny
musi być potwierdzony
poprzez ustalenie specyficzności
antygenowej przeciwciał

Wynik ujemny – koniec diagnostyki*

*Należy przy tym pamiętać o oknie serologicznym we wczesnych etapach infekcji, gdy badania przeciwciał wychodzą negatywnie, mimo toczącego się zakażenia

2

Etap drugi – swoiste potwierdzenie

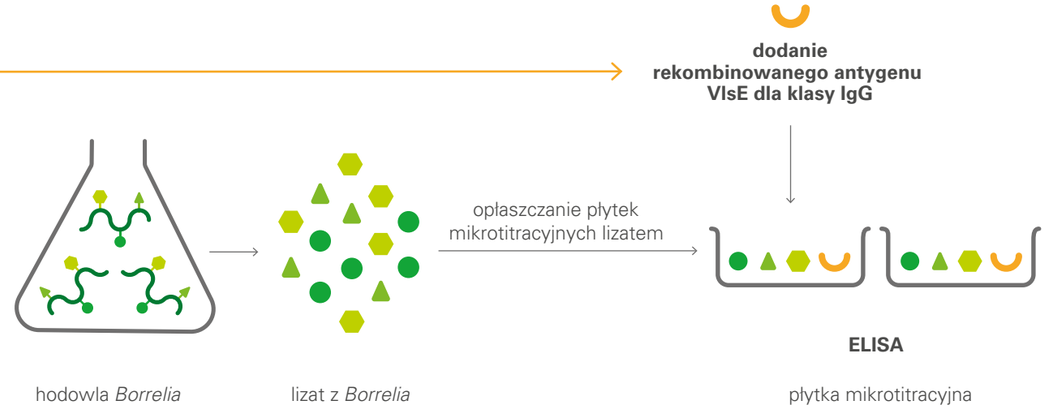
EUROLINE RN-AT

Wysoka specyficzność – test potwierdzenia odpowiada na pytanie, czy przeciwciała obecne w surowicy pacjenta są faktycznie skutkiem kontaktu z patogennymi krętkami *Borrelia*

1 **Etap pierwszy** – badanie skriningowe EUROIMMUN ELISA

Antygeny natywne – najwyższa czułość

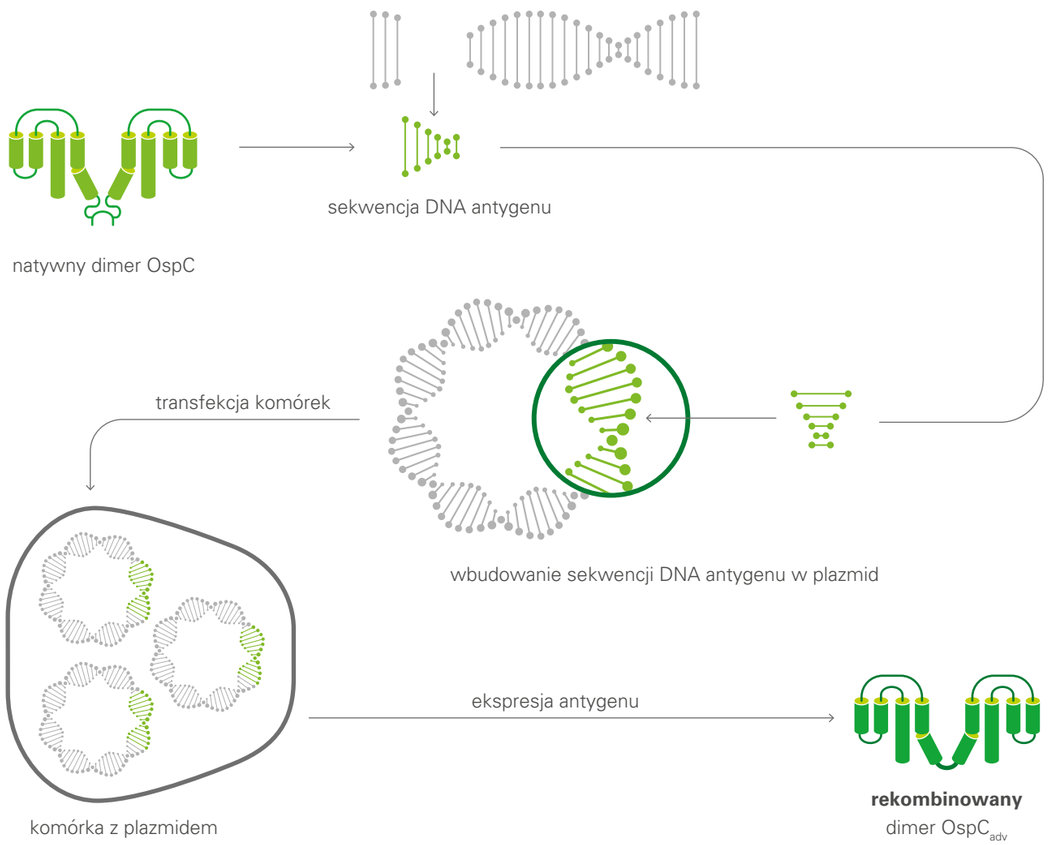
- Wysoka czułość: optymalna mieszanina pełnego lizatu bakteryjnego z 3 genogatunków: *Borrelia burgdorferi, Borrelia afzelii* i *Borrelia garinii*
- Dodatkowy antygen **VlsE** dla klasy **IgG**
- Wysokie stężenie natywnego białka **OspC** dla klasy **IgM**
- Optymalizacja oceny przeciwciał IgM: absorbent IgG/RF dołączony do zestawu



EUROIMMUN Polska Spółka z o.o.

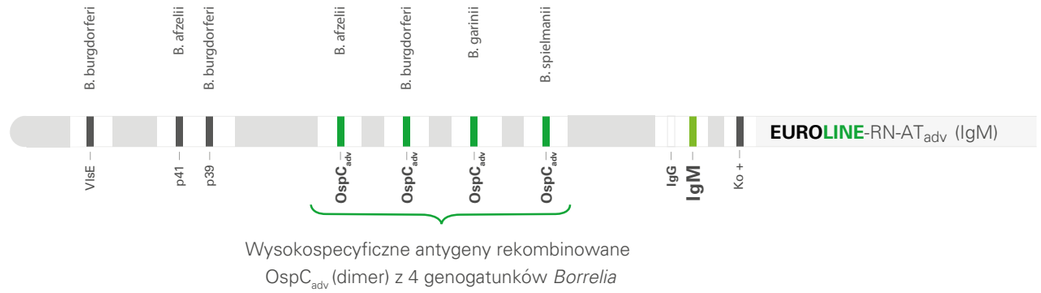
2 **Etap drugi** – badanie potwierdzające

Antygeny rekombinowane – najwyższa specyficzność

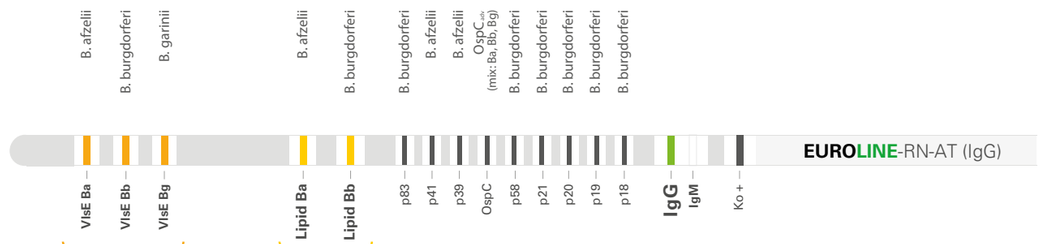


Test potwierdzenia **EUROLINE** RN-AT

- Wysoka swoistość: zastosowanie wysokospecyficznych antygenów
- Zastosowanie unikatowych antygenów:
  - **dimeryczne $OspC_{adv}$** – 30% wyższa specyficzność w stosunku do klasycznego rekombinowanegoOspC
  - **antygeny lipidowe** – marker późnej postaci boreliozy
- Szeroki panel antygenów: 14 dla klasy IgG oraz 7 dla klasy IgM
- Antygeny z 4 genogatunków: *Borrelia burgdorferi, Borrelia afzelii, Borrelia garinii* oraz *Borrelia spielmanii*
- Możliwość oznaczania przeciwciał w płynie mózgowo-rdzeniowym (PMR)



Wysokospecyficzne antygeny rekombinowane $OspC_{adv}$ (dimer) z 4 genogatunków *Borrelia*



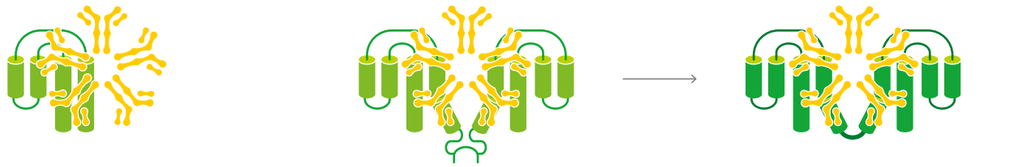
Wysokospecyficzne antygeny VlsE z 3 genogatunków *Borrelia*

EUROIMMUN Polska Spółka z o.o.

Unikalne antygeny

Marker wczesnej postaci boreliozy – $OspC_{adv}$

Dimeryczne $OspC_{adv}$ – 30% wyższa specyficzność w stosunku do klasycznego rekombinowanego OspC



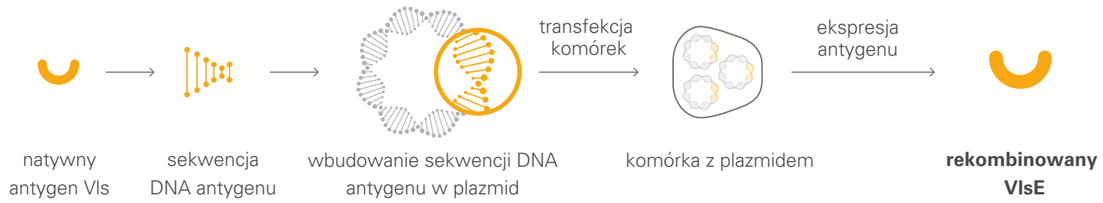
Klasyczne rekombinowane OspC
Monowalentne wiązanie
przeciwciał IgM

Natywne OspC
Biwalentne wiązanie
przeciwciał IgM

Rekombinowane dimeryczne $OspC_{adv}$
Biwalentne wiązanie
przeciwciał IgM

Wysokospecyficzny marker boreliozy – VlsE

Najważniejszy marker w klasie IgG



natywny antygen Vls

sekwencja DNA antygenu

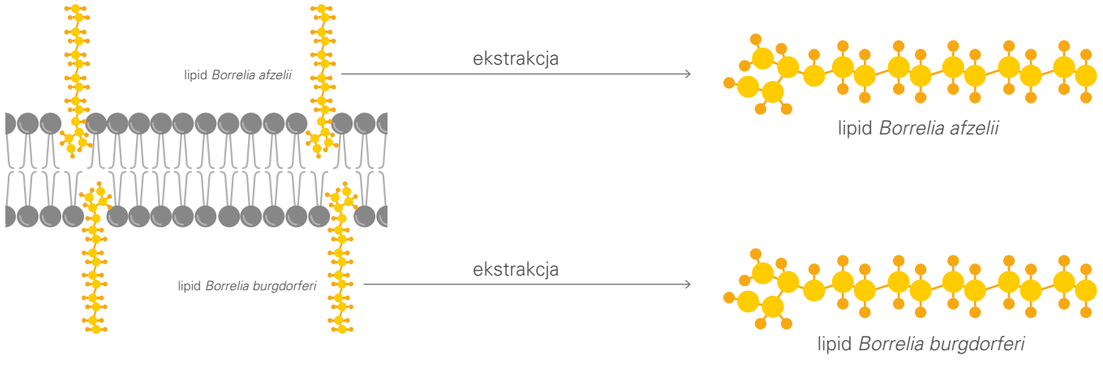
wbudowanie sekwencji DNA antygenu w plazmid

komórka z plazmidem

rekombinowany VlsE

Marker późnej postaci boreliozy – lipidy

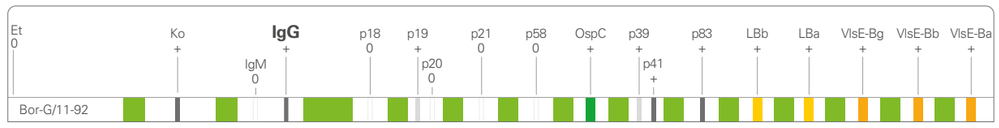
Lipid *Borrelia afzelii,* lipid *Borrelia burgdorferi*



Przykładowy wynik **EUROLINE** RN-AT

Antygen	Intensywność	Klasa
VlsE Borrelia burgdorferi	3	**0**
Flagellin (p41)	2	**0**
BmpA (p39)	1	**0**
OspC Borrelia afzelii	97	**+**
OspC Borrelia burgdorferi	97	**+**
OspC Borrelia garinii	128	**+**
OspC Borrelia spielmanii	97	**+**
Kontrola koniugatu IgG	-1	**0**
Kontrola koniugatu IgM	128	**+**
Pasmo kontrolne (Ko)	115	**+**
Etykietka (Et)	-1	

Test	Wynik
Borrelia **EUROLINE** RN-AT adv IgM	pozytywny



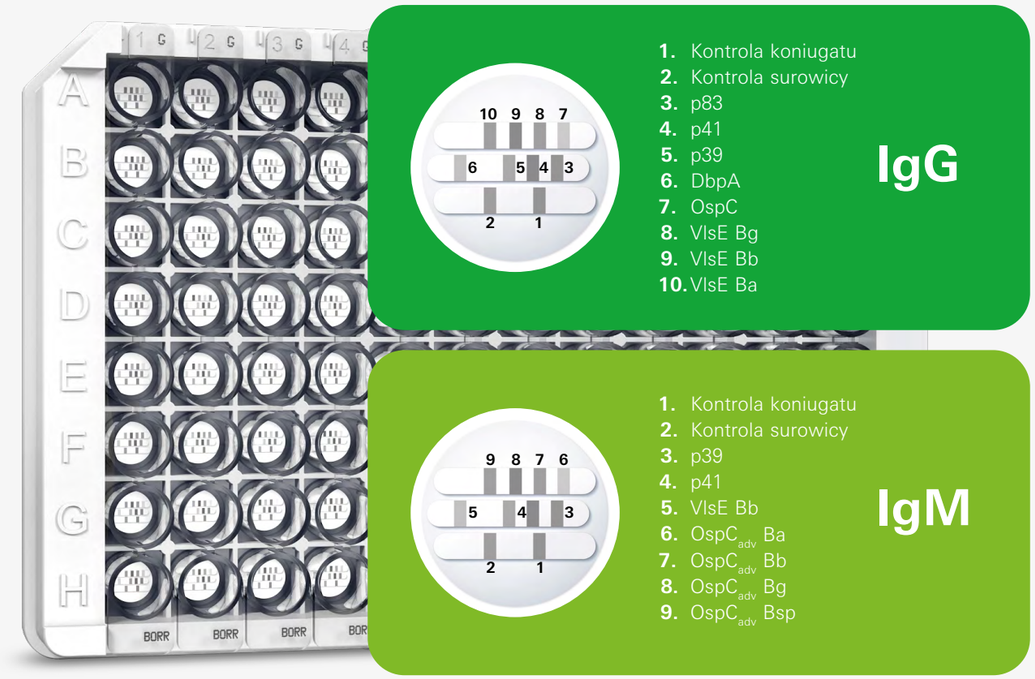
Antygen	Intensywność	Klasa
VlsE Borrelia afzelii (VlsE-Ba)	166	**+**
VlsE Borrelia burgdorferi (VlsE-Bb)	152	**+**
VlsE Borrelia garinii (VlsE-Bg)	139	**+**
Lipid Borrelia afzelii (LBa)	128	**+**
Lipid Borrelia burgdorferi (LBb)	83	**+**
p83 (p83)	134	**+**
Flagellin (p41)	186	**+**
BmpA (p39)	86	**+**
OspC (OspC)	50	**+**
BB_A34 (p58)	6	**0**
BB_K53 (p21)	14	**0**
BB_Q03 (p20)	11	**0**
BB_N38 (p19)	82	**+**
BB+P38 (p18)	14	**0**
Kontrola koniugatu IgG	119	**+**
Kontrola koniugatu IgM	-1	**0**
Pasmo kontrolne (Ko)	160	**+**
Etykietka (Et)	-1	

Test	Wynik
EUROLINE Borrelia IgG	pozytywny

EUROIMMUN Polska Spółka z o.o.

EUROMicroblot

Test **EUROMicroblot** to zminiaturyzowana technologia immunoblot wykorzystująca klasyczną 96-dołkową mikropłytę ELISA.



Zalety testu EUROMicroblot *Borrelia*

- **Optymalne wykorzystanie przestrzeni w laboratorium** – inkubacja testu przesiewowego i testu potwierdzenia na tym samym aparacie
- **Przyspieszenie wydania wyniku** – 94 próbki inkubowane nawet w ciągu 02:13
- **Elastyczne zarządzanie próbkami** – osobno odłamywane studzienki zapewniają inkubację dowolnej liczby surowic bez strat odczynnikowych
- **Wygoda i bezpieczeństwo** – gotowe do użycia odczynniki znakowane kodami kreskowymi
- **Wiarygodny odczyt i ocena** – Microwell Imager + EUROLineScan
- **Prostota** – znane i sprawdzone urządzenia i programy

EUROMicroblot: przepustowość ELISA + precyzja BLOT

- Mikropłyta ELISA z paskami blot umieszczonymi w studzienkach – **3 paski blot** w każdej studzience
- **Wysokooczyszczone antygeny** naniesione na paski blot
- **2 linie kontrolne** (kontrola surowicy i kontrola koniugatu) w każdej studzience

Procedura wykonania testu

1 Inkubacja surowicy

EUROLabWorkstation ELISA | Analyzer I | Analyzer I-2P

2 Odczyt wyników

Microwell Imager

3 Ocena

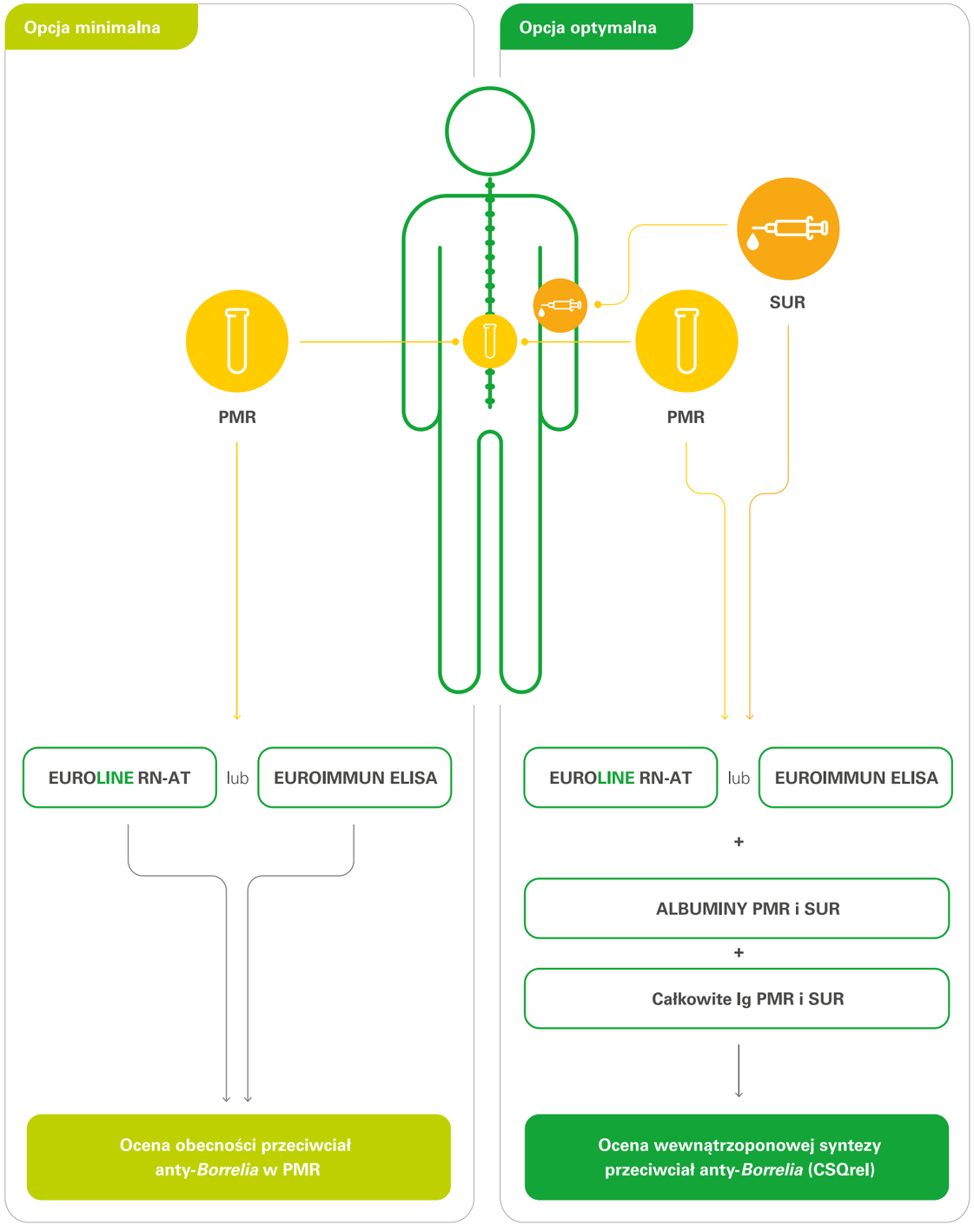
EUROLineScan

EUROLabOffice 4.0

Dwukierunkowa transmisja danych do LIS

EUROIMMUN Polska Spółka z o.o.

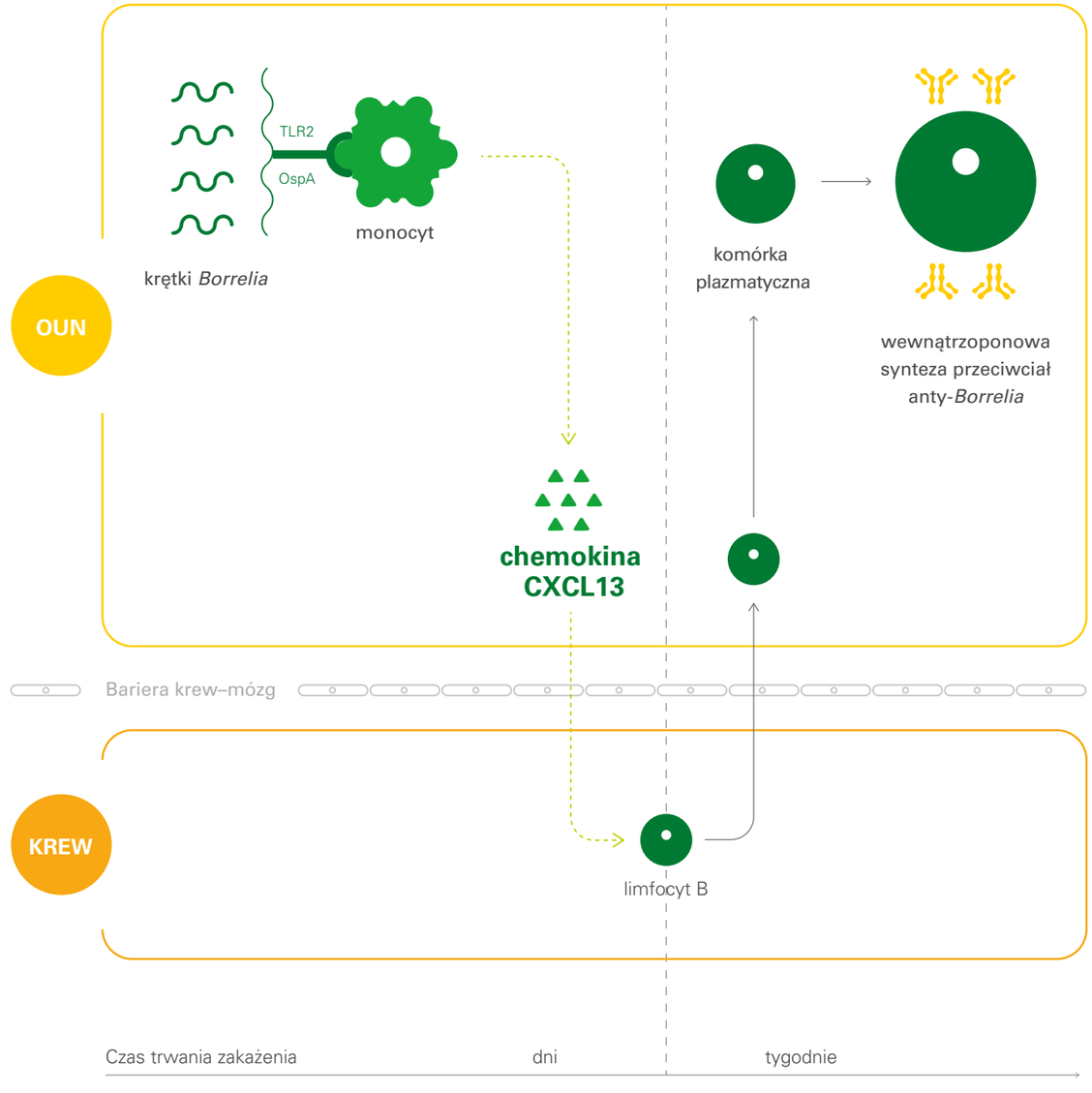
Diagnostyka neuroboreliozy



Parametry uzupełniające

Chemokina CXCL13

- Marker aktywności neuroboreliozy
- W efekcie zakażenia ośrodkowego układu nerwowego (OUN) chemokina CXCL13 w PMR pojawia się wcześniej niż przeciwciała anty-*Borrelia*



Automatyzacja testu skriningowego ELISA

Automatyzacja testów ELISA – Analyzer I

- Uniwersalny automat do inkubacji testów ELISA
- **Pełna automatyzacja testów ELISA** – obsługa aparatu przez pracownika ograniczona do minimum

Pełna automatyzacja testów ELISA:

- **gotowe do użycia reagenty** (kalibratory, kontrole, koniugat, substrat, stop)
- czytnik kodów kreskowych zapewnia właściwą **identyfikację próbki** oraz **lokalizację reagentów** w aparacie (buteleczki z kodami kreskowymi definiującymi odczynnik i numer seryjny)
- **prosta konserwacja** codzienna
- dwukierunkowa transmisja z LIS

Wysoka przepustowość:

- idealny do dużych i bardzo dużych serii oznaczeń
- do 7 płytek ELISA w trakcie 1 serii
- czas odczytu jednej płytki (96 oznaczeń) – tylko 15 sekund

Elastyczny system otwarty – jednoczesna inkubacja różnych testów ELISA:

- możliwość zaprogramowania testów **innych producentów**
- możliwość inkubacji w różnych warunkach (czas, temperatura) oraz odczyt absorbancji przy różnych długościach fali (zakres pomiaru 400–700 nm)
- możliwość inkubacji różnych testów w tej samej serii

Komfort i bezpieczeństwo pracy – eliminacja błędu ludzkiego:

- skanowanie danych kontroli jakości odczynników
- automatyczna kontrola spełnienia warunków walidacyjnych
- jednorazowe końcówki do pipetowania

Niezawodny serwis:

- serwisanci z długoletnim doświadczeniem dostępni w całej Polsce
- bezpośredni kontakt z serwisantem – bez konieczności zgłaszania usterki do *call center*
- magazyn części zamiennych w kraju – szybkie usuwanie usterek

Oszczędność – system optymalizuje wykorzystanie materiałów zużywalnych i reagentów:

- funkcja pamięci zużycia końcówek jednorazowych oraz płyt do rozcieńczeń
- osobno odłamywane studzienki
- minimalna objętość martwa reagentów

EUROIMMUN Polska Spółka z o.o.

Automatyzacja testu potwierdzającego EUROLINE

Urządzenie EUROBlotOne

- Uniwersalny automat do inkubacji testów autoimmunologicznych, zakaźnych i alergologicznych metodą BLOT
- **Pełen automat.** Minimalny czas pracy manualnej

W pełni zautomatyzowany system:
automatyzacja **całej procedury** inkubacji testów typu BLOT – od zidentyfikowania próbki do wydania wyniku

Intuicyjna obsługa:
konserwacja ograniczona do minimum

Bezpieczeństwo:
zintegrowany czytnik kodów kreskowych zapewnia **prawidłową identyfikację próbki**

Elastyczność:
możliwość łączenia różnego rodzaju badań podczas jednej inkubacji

Wysoka przepustowość:
do 44 próbek
w jednej inkubacji

Oprogramowanie EUROLineScan

- Łatwy w obsłudze program komputerowy do oceny wyników testów BLOT
- Szybkość. Elastyczność. Bezpieczeństwo

Obiektywna ocena:
za pomocą dedykowanego programu **EUROLineScan**

Szybki wynik:
łatwa interpretacja wyników testów

- **Uniwersalność:**
  ocena wszystkich testów BLOT EUROIMMUN
- **Bez konieczności przechowywania zainkubowanych testów:**
  archiwizacja wyników łącznie z obrazem paska
- **Szybki dostęp do wyników pacjenta:**
  elektroniczna dokumentacja, zarządzanie danymi pacjentów i łatwe wyszukiwanie wyników w bazie danych
- **Dodatkowa weryfikacja:**
  możliwość korekty wyniku podczas walidacji badania, dokumentacja naniesionych zmian
- **Szybkość:**
  kompletne wyniki w kilka minut po inkubacji
- **Dopasowanie do potrzeb:**
  możliwość dwukierunkowej transmisji danych z LIS (import, eksport) lub manualne tworzenie protokołu badania

EUROIMMUN Polska Spółka z o.o.

Automatyzacja testu potwierdzającego EUROMicroblot

Microwell Imager: odczyt wyników reakcji (wybarwienia pasm antygenowych)

Microwell Imager to **kompaktowe nablatowe urządzenie laboratoryjne**, które służy do odczytu testów EUROMicroblot – oferuje funkcję **szybkiego pozyskiwania obrazu** (około jednego obrazu na sekundę) oraz jego **inteligentne wstępne przetwarzanie**. Microwell Imager jest zintegrowany z programem **EUROLineScan**, który umożliwia **wiarygodną ocenę zarejestrowanych pasm antygenowych**.

- obsługa w programie EUROLineScan
- jednoczesna ocena 96 studzienek
- konserwacja ograniczona do minimum

EUROLineScan: ocena wyników pacjenta

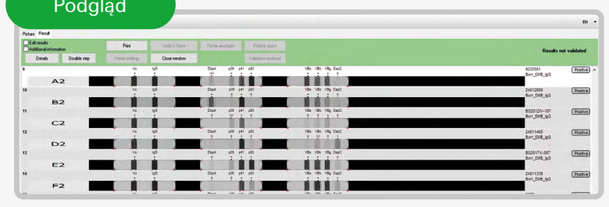
Widok szczegółowy

No.	Abbrev.	Name	Int.	Char
1	OspC	OspC	6	o
2	VBg	VlsE Borrelia garinii	91	+
3	VBb	VlsE Borrelia burgdorferi	87	+
4	VBa	VlsE Borrelia afzelii	111	+
5	p83	p83	138	+
6	p41	Flagellin	108	+
7	p39	BmpA	35	+
8	DbpA	DbpA	20	(+)

Moduł tekstowy
Przygotowane wcześniej komentarze dostępne do wybrania i umieszczenia na końcowym wyniku

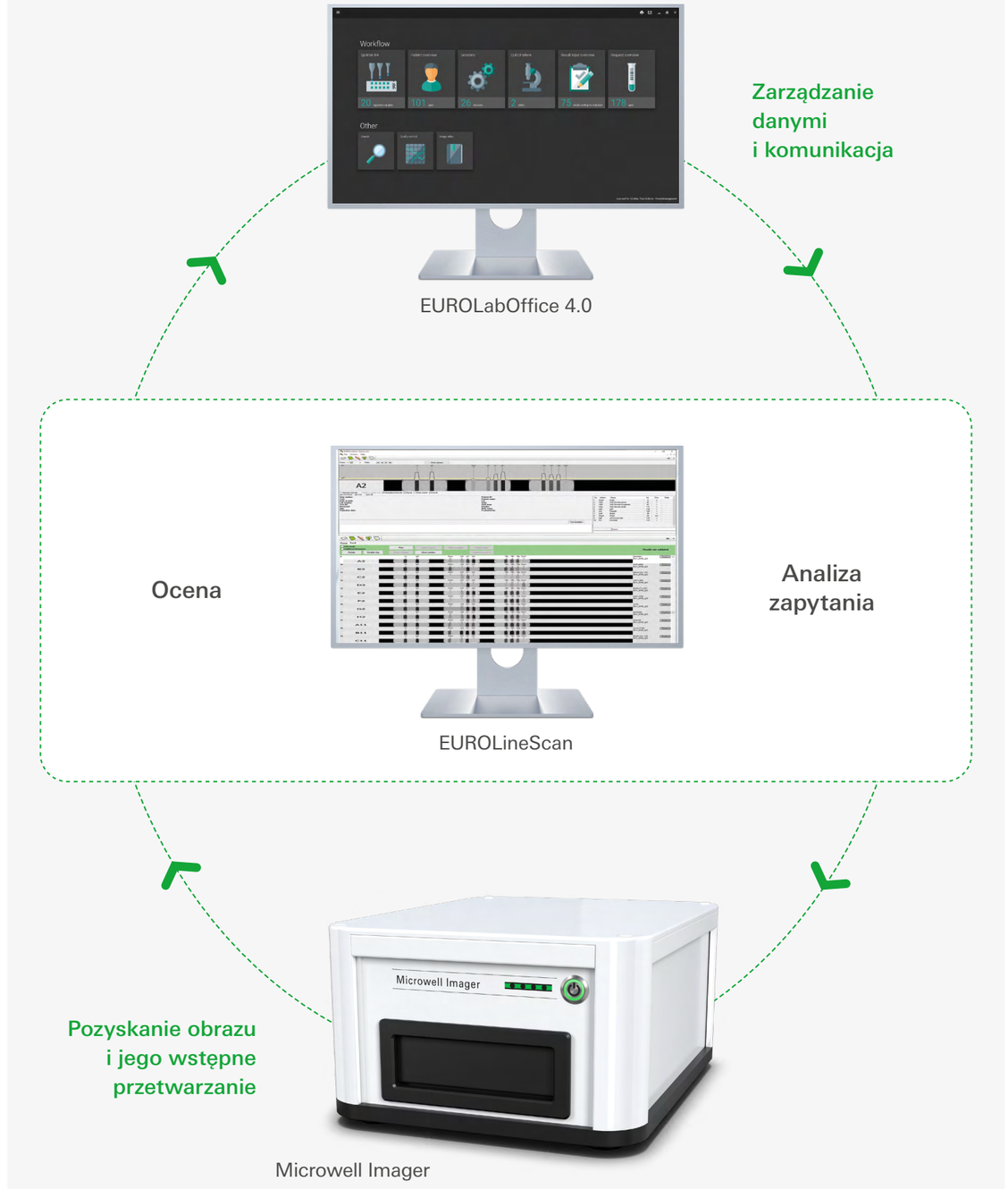
Automatyczna ocena
Program niezależnie wykrywa i identyfikuje poszczególne pasma antygenowe, a następnie ocenia ich intensywność

Podgląd



Przegląd wszystkich pasków testowych i wyników w danym protokole

- Obsługa **Microwell Imager**
- Automatyczna ocena wyniku
- Archiwizacja



EUROIMMUN Polska Spółka z o.o.

Wyszukiwarka laboratoriów – boreliozaonline.pl

Szukasz wiedzy?
Zapoznaj się z informacjami
z zakresu diagnostyki boreliozy

Potrzebujesz więcej informacji?
Zadaj pytanie ekspertowi

Chcesz się dowiedzieć więcej o boreliozie?
Poszerzaj swoją wiedzę,
śledząc naszego bloga

Jesteś naszym klientem?
Zapisz się do wyszukiwarki
i bezpłatnie **promuj ofertę swojego laboratorium**

Chcesz się zbadać?
Znajdź najbliższe laboratorium

Wsparcie diagnostyki boreliozy

Międzynarodowy Program Kontroli Jakości

- Rejestracja oraz wprowadzanie wyników on-line
- Testy wszystkich producentów dopuszczone do programu
- Wartości docelowe ustalane przez zewnętrzne laboratoria referencyjne
- Próbki pochodzą od pacjentów scharakteryzowanych klinicznie
- Program odbywa się 2 razy w roku
- Certyfikat potwierdzający ukończenie programu

www.ifq-portal.de

Szkolenia stacjonarne we Wrocławiu

Szkolenia teoretyczne i praktyczne z zakresu diagnostyki boreliozy

- Inkubacja manualna testu skriningowego EUROIMMUN ELISA
- Szkolenie z zakresu obsługi analizatora EUROIMMUN Analyzer I/I-2P
- Inkubacja manualna testu potwierdzenia EUROIMMUN EUROLINE RN-AT
- Szkolenie z zakresu obsługi EUROBlotOne
- Możliwość uzyskania punktów edukacyjnych „miękkich”

EUROIMMUN Polska Spółka z o.o.

Wsparcie diagnostów i lekarzy w rozwoju

Akademia EUROIMMUN – platforma kursów on-line

„Diagnostyka laboratoryjna boreliozy i innych chorób odkleszczowych”

Patronat honorowy nad kursem sprawuje prof. dr hab. n. med. Miłosz Parczewski – Kierownik Kliniki Chorób Zakaźnych, Tropikalnych i Nabytych Niedoborów Immunologicznych Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie.

akademia.euroimmun.pl

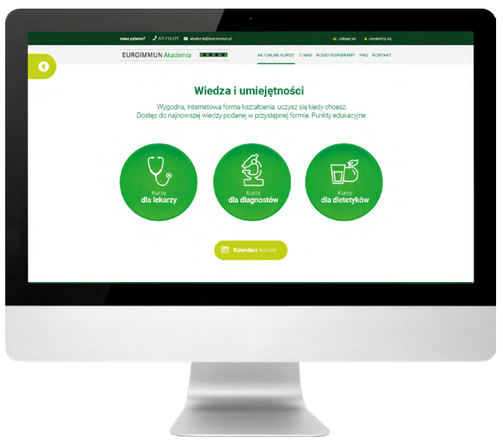
Szczegóły kursu:

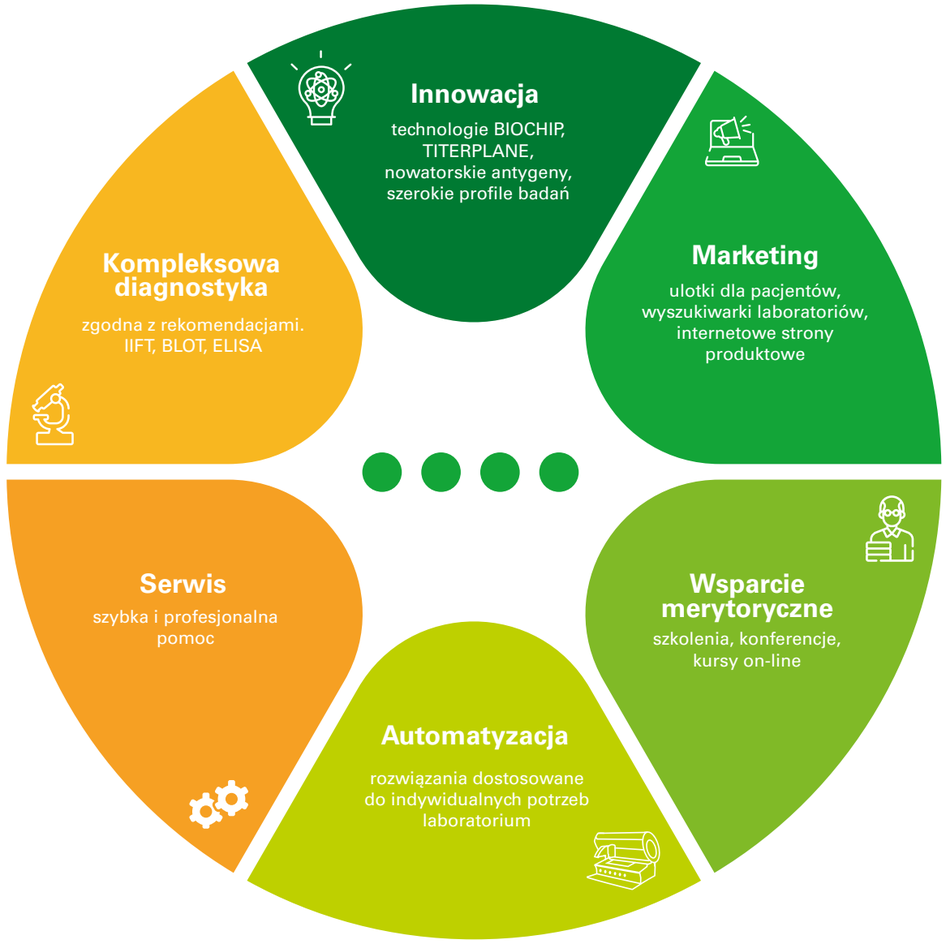
- liczba modułów: 5
- liczba egzaminów: 5
- próg zaliczeniowy każdego egzaminu: 60% (możliwość 3-krotnego podejścia)

Co zyskujesz?

- Dostęp do materiałów edukacyjnych w kursie
- Wiedzę z zakresu rekomendowanych metod diagnostycznych
- Bazę wiedzy w postaci materiałów do pobrania
- Porady dotyczące rozwiązywania trudności związanych z interpretacją wyników badań w diagnostyce boreliozy
- 20 punktów edukacyjnych „twardych” dla diagnostów
- 20 punktów edukacyjnych dla lekarzy

Zapisując się na kurs, wspierasz Fundację „Na Ratunek Dzieciom z Chorobą Nowotworową”.





EUROIMMUN POLSKA Sp. z o.o.
ul. Widna 2a
50-543 Wrocław
tel. 71 373 08 08
fax 71 373 00 11