LABORATORY · DIAGNOSTICS

Borrelia All-In-One ViraChip® Test Kit

Návod k použití

0483 CE

Účel použití:

Viramed® **Borrelia All-In-One** ViraChip®je kvalitativní, neautomatizovaný in vitro imunotest pro detekci protilátek proti borelióm v vzorcích lidského séra a plazmy (antikoagulancia: citrát sodný, heparin lithný, K2 EDTA). Test Kit Borrelia All-In-One ViraChip®je vyráběna společností Viramed® Biotech AG, Behringstr. 11, 82152 Planegg. Test smí provádět pouze odborný personál, který byl proškolen v provádění testu. Není určen pro laické uživatele.

Test Viramed Biotech AG Borrelia All-In-One ViraChip® detekuje protilátky proti VlsE a četným dalším antigenům B. burgdorferi pomocí modifikované dvoustupňové testovací metody (s využitím antigenů o molekulové hmotnosti 93 kDa, 58 kDa, 45 kDa, 39 kDa, 30 kDa, 23 kDa, 21 kDa, 19 kDa, 18 kDa a 17 kDa) a lze jej použít kdykoli po nástupu příznaků nebo v dalším průběhu onemocnění či léčby. Test slouží jako pomůcka k určení infekčního stavu obecně a k detekci imunitního / protilátkového stavu.

Tento test slouží pouze jako pomocný prostředek při diagnostice. Test nemá nahrazovat komplexní hodnocení a léčebné strategie. Výsledek testu je třeba posuzovat v souvislosti s příznaky, anamnézou pacienta, dalšími klinickými nálezy a výsledky testů, např. izolací bakterií / buněčnou kulturou, detekcí antigenu, NAT/PCR, protilátkami anti-Borrelia IgG nebo IgM, neutralizujícími protilátkami a dalšími sérologickými a nesérologickými výsledky testů v souladu s aktuálními pokyny a diagnostickými doporučeními.

Pozitivní nebo hraniční výsledky testu ukazují měřitelné titry protilátek; jsou vodítkem k expozici vůči Borrelia All-In-One a je třeba je vyhodnotit jako symptom. Závěry ohledně infekce, infekčního či imunitního stavu jsou možné pouze s určitými omezeními. Negativní výsledek testu nevylučuje kontakt s patogenem ani infekci.

Princip testu

Na dně každé jamky 96jamkové standardní mikrotitrační destičky (MTP) Test Kitu ViraChip®se nachází nitrocelulózová membrána, na které jsou fixovány antigeny ve formě analytických skvrn (mikroarray).
Pro detekci protilátek se nejprve do každé jamky ViraChip®nanese zředěný vzorek a inkubuje se. Jsou-li ve vzorku přítomny odpovídající protilátky, vážou se na fixované skvrny s analytem za vzniku komplexů antigen-protilátka.
Po opakovaném promytí se přidá konjugát anti-lidský vázaný na alkalickou fosfatázu a následně se provede inkubace. Během této inkubace se konjugát váže na přítomné komplexy antigen-protilátka.
Po dalším promytí a přidání roztoku chromogenu/substrátu alkalická fosfatáza obsažená v komplexech antigen-protilátka-konjugát přemění chromogen/substrát a tím zbarví skvrny s analytem na mikročipu do fialova až černa. Po dalších promývacích a sušicích krocích se změří intenzita skvrn s analytem a vyhodnotí se pomocí ViraChip®Software.

Každý mikroarray obsahuje kromě skvrn s analyty následující kontrolní skvrny: **sérové kontroly**, **kontroly konjugátu, kalibrační kontroly** a **negativní kontrolu**. Analytické skvrny slouží k detekci protilátek proti antigenům Borrelia All-In-One: **93, 58, 45, 39, 30, 23, 21, 19, 18, 17** a **VlsE**

Pro snadnou identifikaci jsou jamky mikrotitrační destičky barevně označeny:
K tomu je Borrelia All-In-One ViraChip®označen **zeleným plným kruhem** na okraji jamky.

Objednací číslo:	**V-BTCFOK**	Objedn. č.:	**V-BTCFDK (Deca Kit)**
Velikost balení:	**1 MTP po 96 samostatně oddělitelných dutinách**	Velikost balení:	**10 MTP po 96 samostatně oddělitelných dutinách**
Vzorek:	**10 µl**	Objem vzorku:	**10 µl**
Doba trvání testu:	**cca 130 minut**	Doba trvání testu:	**cca 130 minut**

Obsah soupravy

1 nebo 10 MTP po 96 jamkách	**Borrelia All-In-One ViraChip®Antigen Coated Wells** Samostatně oddělitelné jamky s mikročipy ViraChip®, připravené k použití	(č. výrobku: V-BTCFAC)
1x nebo 10x 12 ml	**ViraChip® (AP-Anti-Human Conjugate)** Roztok anti-lidského konjugátu pro testy ViraChip®, z kozy, s hovězí alkalickou fosfatázou, připravený k použití	(obj. č.: V-BTCFKI)
1x nebo 10x 100 ml	**ViraChip® / ViraStripe® / ViraBlot® ředidlo / Wash Buffer** Koncentrát promývacího pufru pro testy ViraChip®®, s detergenty a solemi k zabránění nespecifických vazeb, 10násobný	(Obj. č.: V-UVNUWP)
1x nebo 10x 12 ml	**ViraChip®Chromogen / Substrate Solution** Roztok chromogenu a substrátu pro testy ViraChip®s BCIP / NBT, připravený k použití	(Obj. č.: V-UVCUCS)
1x nebo 10x 50 ml	**ViraChip® Sample Buffer** Pufr pro vzorky pro testy ViraChip®®, připravený k použití	(obj. č.: V-UVCUPP)

K dispozici jako volitelné příslušenství

330 µl	**Borrelia All-In-One ViraChip®Positive Control** pozitivní kontrolní sérum, lidské, připravené k použití	(Obj. č.: V-BTCFPK)
330 µl	**Borrelia All-In-One ViraChip®IgG, A, M Negative Control** Negativní kontrolní sérum IgG, IgA, IgM, lidské, připravené k použití	(Obj. č.: V-BTCFNK)

Další požadované vybavení a potřebný materiál

1. **ViraChip®Software**	pro přípravu, provedení a vyhodnocení testu, od verze v1.3.0-1960	(obj. č.: V-VCNUPR)
2. **2D čtečka čárových kódů**	pro čtení kódů DataMatrix	
3. **mikrotitrační destička** s 96 prázdnými jamkami	pro doplnění částečně použitých řad mikrotitrační destičky v držáku	(obj. č.: V-UVNMTP)
4. **Orbitální třepačka (750 ot./min)** reagencií během zpracování	pro promíchání vzorků a	

© Copyright Viramed Biotech AG červen 2026

VIRAMED BIOTECH AG • Behringstraße 11 • 82152 Planegg • Germany • HRB 134 839 • Tel.: +49 - (0) 89 - 89 93 36 • Fax: +49 - (0) 89 - 859 99 49
viramed@viramed.de • www.viramed.de

nebo **lineární třepačka (20 Hz)**

5.	**ViraChip®Scanner** nebo **ViraChip®Reader**	pro digitalizaci / měření vyvinutých testů ViraChip®, od ViraChip® ViraChip®Scanner od verze v1.0 nebo ViraChip®Reader od verze Rev.03	(obj. č.: V-UVCSCA) (objedn. č.: V-UVCCAM)
6.	Volitelně: **ventilátor**	pro rychlejší sušení vyvolaných mikrotitračních destiček	

Příprava reagencií a vzorků pacientů

Všechna činidla a zabalenou mikrotitrační destičku před použitím nechte ohřát na pokojovou teplotu (RT: 20–23 °C). Všechna činidla před použitím důkladně promíchejte.

Promývací pufr: Koncentrát promývacího pufru zřeďte v poměru 1:10 destilovanou nebo deionizovanou vodou (H_2O):

100 ml koncentrátu promývacího pufru + 900 ml H_2O

Pufr pro vzorky: Připraven k použití

Konjugátový roztok: Připravený k použití

Chromogen / substrátový roztok: Připravený k použití

Dutinky MTP: Mikrotitrační destičku (MTP) opatrně vyjměte z obalu a vložte potřebný počet jamek do prázdného rámečku na mikrotitrační destičky (Příprava a provedení testu, bod 3). Po vyjmutí z obalu jamky okamžitě použijte. Nepotřebné jamky ihned vraťte zpět do původního obalu, pevně uzavřete a skladujte při teplotě 2–8 °C.

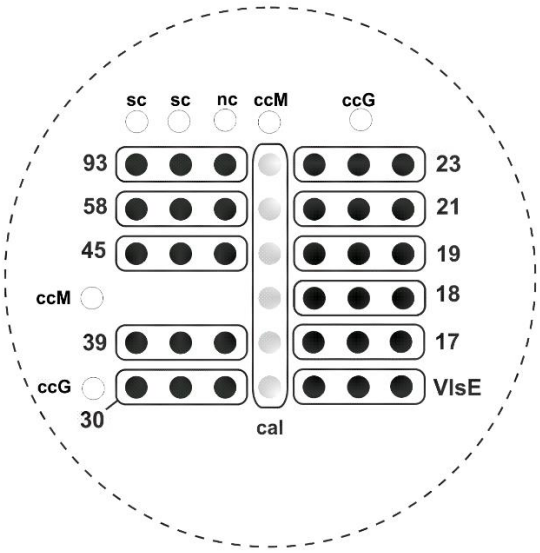
Vzorky pacientů: Vzorky pacientů se nanášejí v ředění **1:76**, např. **10 µl** + **750 µl vzorkového pufru**. Pro zpracování je z naředěného vzorku zapotřebí 100 µl na jednu jamku. [Info-Liq]

Kontroly: V případě potřeby se pozitivní a negativní kontrolní sérum používají v ředění **1:16**, např.: **10 µl kontrolního séra** + **150 µl vzorkového pufru**. Z naředěné kontroly se pro zpracování použije 100 µl na jednu jamku.

Struktura mikročipů Borrelia All-In-One ViraChip®

Antigeny:
Antigeny , **93, 58, 45, 39, 30, 23, 21, 19, 18, 17** a **VlsE** byly přeneseny ve formě skvrn na nitrocelulózovou membránu.

Kontroly:
Každá jamka ViraChip®obsahuje následující integrované kontroly:
dvě sérové kontroly (sc), jednu negativní kontrolu (nc), dvě kontroly konjugátu IgG (ccG), dvě kontroly konjugátu IgM (ccM) a šest kalibračních kontrol (cal).



Obrázek 1. Zvětšený obrázek jamky z mikrotitrační destičky s mikročipem Borrelia All-In-One ViraChip®. Uspořádání trojic skvrn pro antigeny a skvrn pro integrované kontroly.

© Copyright Viramed Biotech AG červen 2026

VIRAMED BIOTECH AG • Behringstraße 11 • 82152 Planegg • Germany • HRB 134 839 • Tel.: +49 - (0) 89 - 89 93 36 • Fax: +49 - (0) 89 - 859 99 49
viramed@viramed.de • www.viramed.de

Nomenklatura a popis antigenů Borrelia All-In-One podle literatury

Nomenklatura:	Antigen:	Poznámky:
93	**Vysoce specifický** Protein membránových vezikul na povrchu	Tyto protilátky se obecně objevují 6–12 týdnů po infekci. Jsou typické pro stadium III, mohou se však vyskytnout i ve stadiích I a II (1,4,14,15)
58	**Specifické**	Protein s dosud málo charakterizovanými vlastnostmi byl rozdělen na frakci o molekulové hmotnosti přibližně 60 kD (Hsp60), často ve stadiu III (5).
45	**Specifické**	Dosud málo charakterizováno. Popsáno převážně pro stadium III.
39	**Vysoce specifický** **BmpA** (Borrelia membrane protein A)	Protilátky proti p39 lze u mnoha pacientů prokázat již v časném stadiu onemocnění (1,15).
30	**Specifické**	V současné době ještě málo prozkoumané (5).
23	**Vysoce specifické** **OspC** (vnější povrchový protein C)	Je známo nejméně 13 různých imunotypů OspC (1, 6, 12, 11, 21, 20).
21	**Specifický**	Zatím málo charakterizováno (3).
19 / 18	**Specifický** **Osp17** (protein vnějšího povrchu 17) **DbpA** (protein A vázající dekorin)	Vazba na dekorin na hostitelské buňce: protilátky proti Osp17 / DbpA byly popsány jako specifické. Vyskytují se mimo jiné při artritidě a neuroborelióze v IgG. Druhově specifické (17,10,13).
17 **VlsE**	**Specifický** **Specifický** **VlsE** (sekvence podobná variabilnímu hlavnímu proteinu (VMP))	Protein charakterizován jako specifický imunogen u *Borrelia afzelii* (8). Protilátky proti VlsE jsou popisovány jako specifické. Protilátky IgG proti VlsE se tvoří již v časném stadiu a přetrvávají až do pozdního stadia (17).

Příprava a provedení testu

Zpracování vzorků na ViraChip®lze automatizovat pomocí následujících pipetovacích robotů / ELISA procesorů: GEMINI, BEP2000, ETI-MAX3000, SERION Immunomat, Euroanalyzer I, Euroanalyzer I-2P, EVOLIS, EVOLIS Twin-Plus, ThunderBolt ELISA, ThunderBolt ELISA + CLIA, DS2, DSX, Agility, Agility Integra. Podrobný návod krok za krokem pro použité automatizační řešení a návod k používání ViraChip® Software budou poskytnuty při instalaci zařízení a školení prováděném společností Viramed Biotech AG. Podrobnosti jsou popsány v části „Pokyny k zařízením a softwaru“.
Níže uvedený pracovní postup platí pro ruční zpracování pomocí samostatných, běžných laboratorních přístrojů, jako jsou pipety, třepačky a promývací zařízení pro testy ELISA, a je nutné jej přesně dodržovat.

1. **Zápis**
   Výběr testů a zadání údajů o vzorcích do plánu obsazení v ViraChip®Software.

2. **Vkládání**
   Skenování 2D čárových kódů na štítcích Test Kitu a mikrotitrační destičky za účelem přenosu čísel šarží a faktorů specifických pro danou šarži (lot specific factors).

3. **Zpracování**
   Všechny kroky zpracování provádějte při pokojové teplotě (RT).

   3.1 Příprava
   - Do držáku vložte počet jamek odpovídající definovanému rozložení.
   - Prázdná místa v řádku mikrotitrační destičky v držáku doplňte prázdnými jamkami. Řádky jsou na mikrotitrační destičce označeny čísly 1–12.

   Dbejte na to, aby při lámání řadek nepadaly do jamek žádné plastové částice.

   3.2 Předinkubace
   - Do každé jamky přidejte 300 µl pracovního roztoku promývacího pufru.
   - Inkubujte 5 minut při pokojové teplotě na třepačce.
   - Odsaďte tekutinu.

   3.3 Inkubace vzorků
   - Podle rozvrhu rozložení přidejte do příslušné jamky 100 µl zředěného vzorku pacienta nebo 100 µl zředěného kontrolního séra.
   - Inkubujte 30 minut při pokojové teplotě na třepačce.
   - Odsajte tekutinu .

   Nastavte odsávací jehly nebo použijte pipety tak, aby nedošlo k poškození dna jamek.

   Dna jamek musí být během inkubačních kroků zcela pokryta kapalinou.

© Copyright Viramed Biotech AG červen 2026

VIRAMED BIOTECH AG • Behringstraße 11 • 82152 Planegg • Germany • HRB 134 839 • Tel.: +49 - (0) 89 - 89 93 36 • Fax: +49 - (0) 89 - 859 99 49
viramed@viramed.de • www.viramed.de

3.4 3× promytí
- Do každé jamky přidejte 300 µl připraveného ředění promývacího pufru .
- Inkubujte 5 minut při pokojové teplotě na třepačce.
- Odsať tekutinu.

Během inkubačních a promývacích kroků použijte orbitální třepačku nastavitelnou na frekvenci cca 750 ot./min nebo lineární třepačku nastavitelnou na frekvenci cca 20 Hz.

3.5 Inkubace s konjugátem
- Do každé jamky přidejte 100 µl roztoku konjugátu .
- Inkubujte 30 minut při pokojové teplotě na třepačce.
- Odsať tekutinu.

3.6 3× promýt
- Do každé jamky přidejte 300 µl připraveného ředění promývacího pufru.
- Inkubujte 5 minut při pokojové teplotě na třepačce.
- Odsať tekutinu.

3.7 1 x promýt
- Do každé jamky přidejte 300 µl destilované nebo deionizované vody.
- Inkubujte 1 minutu při pokojové teplotě.
- Odsajte tekutinu.

3.8 Inkubace substrátu
- Do každé jamky přidejte 100 µl roztoku chromogenu/substrátu.
- Inkubujte 15 minut při pokojové teplotě na třepačce.
- Ukončení: odsajte tekutinu.

3.9 3× promýt
- Do každé jamky přidejte 300 µl destilované nebo deionizované vody.
- Bez mezilehlé inkubace.
- Odsát tekutinu.

3.10 Vysušení jamek
Nechte 20 minut vyschnout při maximální vlhkosti vzduchu 60 % pod nepřetržitým proudem vzduchu.

Při vyšší vlhkosti vzduchu se doba sušení může prodloužit. Alternativně nechte 12 hodin vyschnout při pokojové teplotě na místě chráněném před světlem.

4. Skenování
Měření mikročipů ViraChip®se provádí pomocí ViraChip®Scanneru nebo ViraChip®Readeru.

Měření mikročipůViraChip®je třeba provést do 24 hodin po zpracování (mikrotitrační destičku uchovávejte chráněnou před světlem). Přesný postup naleznete v příručce k přístroji.

5. Analýza

5.1 Zkontrolujte přiřazení trojic antigenových skvrn a kontrolních skvrn (technická validace)

Každý spot je na základě své polohy ViraChip®Software automaticky přiřazen k příslušnému antigenu nebo příslušným kontrolám porovnáním se vzorem.
Automatické přiřazení je nutné vizuálně zkontrolovat podle vzoru na obr. 1. Přiřazení, která neodpovídají zobrazenému vzoru, označte v poli „QC“ jako „neplatná“. Příslušný vzorek je nutné zopakovat.

5.2 Kontrola platnosti

Kontrola platnosti je prováděna automaticky ViraChip®Software.

Mikročip ViraChip®je platný, pokud následující kontrolní skvrny splňují kritéria uložená v ViraChip®Software:
- **Sérové kontroly** (sc) nad prahovou hodnotou
- **Kontrolní skvrny konjugátů** (ccG) nad mezní hodnotou
  Kontrolní vzorky konjugátů musí vykazovat silnější reakci než kontrolní vzorky ostatních tříd konjugátů.
- **Kalibrační kontroly** (cal) nad prahovou hodnotou
- **Negativní kontrola** (nc) pod prahovou hodnotou

Pokud není splněno jedno z uvedených kritérií, je ViraChip®Microarray klasifikován jako „neplatný“.

Neplatné ViraChip®microarrays nesmí být vyhodnoceny a musí být opakovány.

Negativní kontrola: Výsledek negativní kontroly musí být negativní.

Negative Control Borrelia All-In-One ViraChip®IgG, A, M může být použita v testovacích sériích pro účely validace.

Pozitivní kontrola: Výsledek pozitivní kontroly musí být pozitivní.

Positive Control Borrelia All-In-One ViraChip®lze použít pro účely validace v testovacích sériích.

5.3 Vyhodnocení mikročipů ViraChip®

Vyhodnocení vzorků pacientů provádí ViraChip®Software automaticky podle níže definovaných kritérií vyhodnocení:

Hodnoty ViraChip®jednotlivých jednotek v každém spottripletu jsou vypočítány ViraChip®Software s ohledem na faktory specifické pro danou šarži a ve vztahu ke kalibračním kontrolám.

© Copyright Viramed Biotech AG červen 2026

VIRAMED BIOTECH AG • Behringstraße 11 • 82152 Planegg • Germany • HRB 134 839 • Tel.: +49 - (0) 89 - 89 93 36 • Fax: +49 - (0) 89 - 859 99 49
viramed@viramed.de • www.viramed.de

Kritéria vyhodnocení

První test		Druhý test		Výsledek dvou testů
Spottriplet	**Výsledek**	**Spottriplet**	**Výsledek**	
VlsE Spottriplett **≥ 100** ViraChip®jednotky	**Pozitivní**	Nejméně **jeden** spottriplet **≥ 100** jednotek ViraChip®z: **93, 58, 45, 39, 30, 23, 21, 19, 17** nebo spottriplet **18** ≥ **90** jednotek ViraChip®	**Pozitivní**	**Pozitivní**
		Žádná trojice skvrn **≥ 100** jednotek ViraChip®z: **93, 58, 45, 39, 30, 23, 21, 19, 17** a **žádná** trojice bodů **18** ≥ **90** jednotek ViraChip®	**Negativní**	**Nejisté**
VlsE trojice spotů **≥ 60 a < 100** jednotek ViraChip®	**Hraniční**	Nejméně **jedna** trojice skvrn **≥ 100** jednotek ViraChip®z: **93, 58, 45, 39, 23, 21, 19, 17** nebo spottriplet **18** **≥ 90** jednotek ViraChip®	**Pozitivní**	**Pozitivní**
		Žádná trojice skvrn **≥ 100** jednotek ViraChip®z: **93, 58, 45, 39, 23, 21, 19, 17** a **žádná** trojice bodů **18** **≥ 90** jednotek ViraChip®	**Negativní**	**Negativní**
23 trojice spotů **≥ 250** ViraChip® Jednotky	**Pozitivní**	Nejméně **jedna** trojice spotů **≥ 100** jednotek ViraChip®z: **93, 58, 45, 39, 30, 21, 19, 17** nebo bodová trojice **18** ≥ **90** jednotek ViraChip®	**Pozitivní**	**Pozitivní**
		Žádná trojice skvrn **≥ 100** jednotek ViraChip®z: **93, 58, 45, 39, 30, 21, 19, 17** a **Žádná** trojice bodů **18** ≥ **90** jednotek ViraChip®	**Negativní**	**Nejisté**
VlsE trojice spotů **< 60** jednotek ViraChip® a **23** spottripletů **< 250** ViraChip® jednotek	**Negativní**	**Nelze interpretovat**	**Nelze interpretovat**	**Negativní**

Diagnostický význam protilátek proti Borrelia All-In-One

© Copyright Viramed Biotech AG červen 2026

VIRAMED BIOTECH AG • Behringstraße 11 • 82152 Planegg • Germany • HRB 134 839 • Tel.: +49 - (0) 89 - 89 93 36 • Fax: +49 - (0) 89 - 859 99 49
viramed@viramed.de • www.viramed.de

1. **Protilátky IgG** se začínají tvořit několik týdnů až měsíců po infekci a v časném stadiu infekce často ještě nejsou detekovatelné (20,25). Při podezření na čerstvou infekci by mělo být provedeno stanovení IgM a později by měl být vyšetřen druhý vzorek séra. Pacienti ve druhém nebo třetím stadiu onemocnění jsou většinou pozitivní na protilátky IgG. Během rekonvalescence titry postupně klesají (20).
2. **Protilátky IgM** se obecně poprvé objevují asi 2–3 týdny po nástupu onemocnění (20,25). Titry často klesají několik týdnů až měsíců po rekonvalescenci. Mohou však přetrvávat i několik let (8,7,9).
3. **Protilátky IgA** mohou být u pacientů v časném stadiu boreliózy detekovatelné; v některých případech ještě před protilátkami IgM.
4. Imunitní reakce a tím i vzor skvrn se u jednotlivých pacientů liší. Obecně platí, že počet typů protilátek, resp. počet trojic skvrn, se s délkou trvání onemocnění zvyšuje (1).
5. Včasná léčba antibiotiky může potlačit tvorbu protilátek (16).
6. Léky a podávání imunoglobulinů mohou vyvolat nespecifické protilátkové reakce (18).
7. Křížové reakce s antigeny borelií jsou známy u infekcí způsobených *Treponema*, *Leptospira* a dalšími bičíkovitými bakteriemi (2,15,20). Akutní infekce EBV může vést k polyklonální stimulaci protilátek proti borelióm (20). Objeví-li se protilátky OspC nebo p41 IgM bez klinické souvislosti s boreliózou, je třeba provést vyšetření na infekci EBV. Byly popsány také křížové reakce s autoimunitními onemocněními, roztroušenou sklerózou (MS), amyotrofickou laterální sklerózou (ALS), chřipkou a syfilisem.

Výkonnostní údaje

Citlivost

Bylo odebráno 151 vzorků séra od amerických pacientů s klinicky definovanou boreliózou potvrzenou v buněčné kultuře; z těchto 151 vzorků séra pocházelo 65 od pacientů s erytémem migrans (EM), což je časné stadium boreliózy, 3 od pacientů s kardiální boreliózou, 19 od pacientů s diseminovanou boreliózou, 7 od pacientů s neurologickou boreliózou a 57 od pacientů s lymskou artritidou. Výsledky testu Borrelia All-In-One ViraChip® jsou uvedeny v následujících tabulkách.

	Borrelia All-In-One ViraChip® Výsledek					
Stadium	**Negativní**	**Pochybný**	**Pozitivní**	**Celkem**	**Citlivost**	**95 % Interval spolehlivosti**
Časná borelióza / EM	6	0	54	60	(54/60) 90 %	(79,9–95,3 %)
Kardiální borelióza	0	0	3	3	(3/3) 100 %	(43,9–100 %)
Neurologická borelióza	0	0	7	7	(7/7) 100 %	(64,6–100 %)
Lymská artritida	0	0	20	20	(20/20) 100 %	(83,9–100 %)
Celkem	**6**	**0**	**84**	**90**	**(84/90) 93 %**	(86,2–96,9 %)

Tabulka 1: Senzitivita u klinicky definovaných vzorků s boreliózou (CDC-Premarketing-Panel (26).

	Borrelia All-In-One ViraChip®Výsledek					
Stupeň	**Negativní**	**Pochybný**	**Pozitivní**	**Celkem**	**Citlivost**	**95 % Interval spolehlivosti**
Časná borelióza / EM	3	0	2	5	(2/5) 40 %	(11,8–76,9 %)
Disseminovaná borelióza	0	0	19	19	(19/19) 100 %	(83,2–100 %)
Lymská artritida	1*	1*	35	37	(36/37) 97 %	(86,2–99,5 %)
Celkem	**4**	**1**	**56**	**61**	**(57/61) 93 %**	(84,3–97,4 %)

Tabulka 2: Senzitivita u klinicky definovaných vzorků s boreliózou.

*Tyto dva vzorky s lymskou artritidou, VM3241-63 a VM3241-90, vykazují negativní výsledky u testovaných diagnostických testů schválených FDA. Oba vzorky byly také testovány jako negativní v rámci žádosti 510(k) pro Borrelia B31 ViraChip®IgG, viz K163504, příloha A.12.6/A.12.7

89 sér od evropských pacientů s klinicky diagnostikovanou lymskou boreliózou bylo testováno pomocí testu Borrelia All-In-One ViraChip® společnosti Viramed Biotech AG.

	Výsledky testu Borrelia All-In-One ViraChip®					
Stadium	**Negativní**	**Nejistý**	**Pozitivní**	**Celkem**	**Citlivost**	**95 % Interval spolehlivosti**
Časná stadia boreliózy (EM / ECM / MEM)	14	9	65	88	(74/88) 84 %	(75,1–90,3 %)
Pozdní stadia boreliózy (NL / LA / ACA)	0	1	39	40	(40/40) 100 %	(91,2–100 %)
Celkem	**14**	**10**	**104**	**128**	**(114/128) 89 %**	(82,5–93,4 %)

Tabulka 3: Senzitivita u klinicky definovaných vzorků s boreliózou (evropské vzorky).

© Copyright Viramed Biotech AG červen 2026

VIRAMED BIOTECH AG • Behringstraße 11 • 82152 Planegg • Germany • HRB 134 839 • Tel.: +49 - (0) 89 - 89 93 36 • Fax: +49 - (0) 89 - 859 99 49
viramed@viramed.de • www.viramed.de

Výkonnostní údaje s rutinními vzorky

113 vzorků ze tří komerčních a nezávislých klinických testovacích laboratoří bylo testováno pomocí Borrelia STTT a Borrelia All-In-One ViraChip® od společnosti Viramed Biotech AG. Jednalo se o rutinní vzorky, které byly zaslány do laboratoří k vyšetření na boreliózu. Tabulka 4 uvádí výsledky pro všechny tyto vzorky.

	Borrelia All-In-One ViraChip®Výsledek					
Borrelia STTT	**Negativní**	**Pochybný**	**Pozitivní**	**Celkem**	**Shoda**	**95 % Interval spolehlivosti**
Negativní	47	6	16	69	(47/69) 68 %	(56,4–77,9 %)
Pozitivní	3	0	41	44	(41/44) 93 %	(81,8–97,7 %)
Celkem	**50**	**6**	**57**	**113**	**(88/113) 78 %**	(69,4–84,5 %)

Tabulka 4: Korelace a procentuální shoda s predikativním algoritmem

Analytická specificita:

Pro stanovení analytické specificity bylo pomocí testu Borrelia All-In-One ViraChip®testováno 338 séra od zdravých dárců krve, kteří reprezentují endemické i neendemické geografické oblasti Spojených států, a od německých dárců krve na přítomnost protilátek IgG a IgM proti Borrelia burgdorferi:

	Výsledky testu Borrelia All-In-One ViraChip®					
Panely	**Negativní**	**Pochybný**	**Pozitivní**	**Celkem**	**Specifita**	**95 % Interval spolehlivosti**
Endemičtí dárci krve v USA	92	1	7	100	(92/100) 92 %	(85,0–95,9 %)
Neendemičtí dárci krve v USA	97	1	2	100	(97/100) 97 %	(91,5–99,0 %)
Němečtí dárci krve	131	2	5	138	(131/138) 95 %	(89,9–97,5 %)
Celkem	**320**	**4**	**14**	**338**	**(320/338) 95 %**	(91,7–96,6 %)

Tabulka 5: Studie specificity s vzorky od dárců krve.

Křížová reaktivita:

293 sér, u nichž byly zjištěny protilátky proti jiným patogenům nebo atypická imunologická/symptomatická aktivita, je uvedeno v tabulce níže. Údaje o křížové reaktivitě pro Ehrlichia chaffeensis, Babesia microti, Rickettsia spp. a Borrelia hermsii by mohly představovat koinfekci s B. burgdorferi. Všechny tři organismy přenášené klíšťaty byly detekovány v geografické lokalitě, kde byly odebrány klinické vzorky.

	Borrelia All-In-One ViraChip®Výsledek			
Stav onemocnění/séra	**Negativní**	**Pozitivní**	**Celkem**	**Křížová reaktivita**
Autoimunitní #	10	0	10	(0/10) 0 %
Babesia microti	5	4	9	(4/9) 44 %
*Borrelia hermsii**	6	0	6	(0/6) 0 %
Celiakie	10	0	10	(0/10) 0 %
Chlamydia trachomatis	14	1	15	(1/15) 7 %
CMV	8	3	11	(3/11) 27 %
EBV	25	0	25	(0/25) 0 %
Ehrlichia chaffeensis	9	2	11	(2/11) 18 %
Fibromyalgie	17	0	17	(0/17) 0 %
Helicobacter pylori	10	0	10	(0/10) 0 %
HSV	10	0	10	(0/10) 0 %

© Copyright Viramed Biotech AG červen 2026

VIRAMED BIOTECH AG • Behringstraße 11 • 82152 Planegg • Germany • HRB 134 839 • Tel.: +49 - (0) 89 - 89 93 36 • Fax: +49 - (0) 89 - 859 99 49
viramed@viramed.de • www.viramed.de

Chřipka typu A	9	1	10	(1/10) 10 %
Roztroušená skleróza	15	0	15	(0/15) 0 %
Leptospira interrogans	10	0	10	(0/10) 0 %
Lupus	10	0	10	(0/10) 0 %
Parvovirus B19	10	0	10	(0/10) 0 %
Parodontitida	15	0	15	(0/15) 0 %
Revmatoidní artritida	25	0	25	(0/25) 0 %
*Rickettsia spp.**	8	2	10	(2/10) 20 %
Virus zarděnek	8	2	10	(2/10) 20 %
Toxoplasma gondii	9	1	10	(1/10) 10 %
Treponema pallidum	23	2	25	(2/25) 8 %
VZV	8	1	9	(1/9) 11 %
Celkem	**274**	**19**	**293**	(19/293) 7 %

*) Možná koinfekce s B. burgdorferi.
#) Extractable Nuclear Antigens (ENA) není infekční onemocnění, může však vyvolat autoimunitní protilátky s různou známou i neznámou specificitou.
Tabulka 6: Studie křížové reaktivity.

Matice vzorku
Vzorky z různých matric / antikoagulancií (sérum, plazma s citrátem sodným, plazma s lithiovým heparinem, plazma s K2 EDTA) od stejného pacienta byly ručně testovány pomocí Borrelia All-In-One ViraChip®. Vzorky byly obohaceny o referenční vzorek pozitivní na Borrelia tak, aby konečná koncentrace zředěného vzorku činila 1:76. Všechny testované vzorky z různých matric / antikoagulancií (sérum, plazma s citrátem sodným, plazma s heparinem lithným, plazma s K2 EDTA) vykazovaly stejný pozitivní výsledek jako referenční vzorek pozitivní na Borrelia (100% shoda).

Interference
Sérové a plazmatické vzorky s různými interferencemi (revmatoidní faktor (RF), hemolytické, ikterické, lipemické) byly ručně testovány na Borrelia All-In-One ViraChip®. Vzorky byly obohaceny o referenční vzorek pozitivní na Borrelia tak, aby konečná koncentrace zředěného vzorku odpovídala standardní koncentraci 1:76. Všechny testované interferenční vzorky vykazovaly stejný pozitivní výsledek jako referenční vzorek pozitivní na Borrelia IgG (100% shoda). Viz omezení metody.

Měřicí rozsah
Standard QCRLYMEQC1 Anti-Lyme QC1, kód NIBSC: 15/B658, byl ručně testován v různých stupních ředění na Borrelia All-In-One ViraChip®.

Borrelia All-In-One ViraChip®(relativní hodnoty)												
Ředění	**VlsE**	**93**	**58**	**45**	**39**	**30**	**23**	**21**	**19**	**18**	**17**	**Nález**
1:76	419	110	56	0	98	90	528	0	0	147	0	Poz.
1:152	303	71	44	0	64	56	364	0	0	92	0	Poz.
1:304	217	49	34	0	40	30	227	0	0	59	0	Poz.
1:608	157	29	0	0	29	0	134	0	0	37	0	Poz.
1:1216	103	19	0	0	16	0	77	0	0	20	0	Neg
1:2432	67	14	0	0	0	0	44	0	0	0	0	Neg
1:4864	34	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Neg
1:9728	23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Neg

Tabulka 7: Rozsah měření. Je uveden rozsah měření testu Viramed® Borrelia All-In-One ViraChip®.

Standard QCRLYMEQC1 Anti-Lyme QC1 vykazuje v testu Borrelia All-In-One ViraChip®pozitivní reakci až do ředění 1:608.

Jelikož je testovací systém Borrelia All-In-One ViraChip®navržen pro pevné ředění vzorků, nejsou další ředění vzorků mimo běžné použití součástí klinické validace. Výsledky takových ředicích řad proto nelze přímo přenést na diagnostickou citlivost při rutinním použití.

© Copyright Viramed Biotech AG červen 2026

VIRAMED BIOTECH AG • Behringstraße 11 • 82152 Planegg • Germany • HRB 134 839 • Tel.: +49 - (0) 89 - 89 93 36 • Fax: +49 - (0) 89 - 859 99 49
viramed@viramed.de • www.viramed.de

Reprodukovatelnost
Studie reprodukovatelnosti mezi různými šaržemi:
Osm vzorků bylo testováno pomocí „Borrelia All-In-One ViraChip®“ ve dvou opakováních na třech různých výrobních šaržích, takže pro každý vzorek bylo provedeno celkem šest testů. Vzorky byly vybrány na základě výsledků testů ELISA na B. burgdorferi schválených FDA, mezi nimiž byl jeden slabě negativní, jeden mírně negativní, jeden silně negativní, jeden slabě pozitivní, dva mírně pozitivní a jeden silně pozitivní vzorek. Konečná shoda u pozitivních nebo negativních výsledků činila u všech vzorků 100 %.

Studie reprodukovatelnosti na více pracovištích:
Osm vzorků bylo testováno pomocí Borrelia All-In-One ViraChip® ve třech opakováních dvěma uživateli v pěti nezávislých sériích na třech pracovištích, což představovalo celkem 90 testů na jeden vzorek. Vzorky byly vybrány na základě výsledků testů ELISA na B. burgdorferi schválených FDA, mezi nimiž byl jeden slabě negativní, jeden mírně negativní a jeden silně negativní vzorek, jakož i jeden slabě pozitivní, dva mírně pozitivní a jeden silně pozitivní vzorek. Konečná reprodukovatelnost testu Borrelia All-In-One ViraChip® společnosti Viramed Biotech AG činí 97,9 %.

Přesnost / opakovatelnost
Osm vzorků bylo testováno pomocí testu Borrelia All-In-One ViraChip®ve dvou opakováních dvěma uživateli v dvanácti nezávislých sériích, což celkově představovalo 48 testů na jeden vzorek. Vzorky byly vybrány na základě výsledků testů ELISA na B. burgdorferi schválených FDA, mezi nimiž byl jeden slabě negativní, jeden mírně negativní a jeden silně negativní vzorek, jakož i jeden slabě pozitivní, dva mírně pozitivní a jeden silně pozitivní vzorek. Konečná procentuální přesnost testu Viramed Biotech AG Borrelia All-In-One ViraChip® činí 98,4 %.

Požadavky na uživatele

1. Tuto zkoušku je možné provádět pouze ve specializované laboratoři, která disponuje odpovídajícím laboratorním vybavením (např. v souladu s GLP) a případně i nezbytnými úředními povoleními k manipulaci se zkoušenými vzorky.
2. Tuto zkoušku smí provádět pouze odborný personál, který byl proškolen v provádění daného zkušebního postupu.
3. Aby bylo dosaženo přesného výsledku testu, je nutné dodržovat návod k použití a zásady „Good Laboratory Practice (GLP)“.

Skladování a trvanlivost reagencií

1. Mikročipy ViraChip®: V uzavřeném originálním balení při teplotě 2–8 °C jsou stabilní až do data exspirace.
2. Koncentrát promývacího pufru, 10násobný: Skladujte při teplotě 2–8 °C do data exspirace. Pracovní roztok promývacího pufru: Skladujte při teplotě 2–8 °C po dobu cca 2 týdnů.
3. Pufr pro vzorky: Při teplotě 2–8 °C lze uchovávat do data exspirace, po otevření 10 dní.
4. Konjugátový roztok: Při teplotě 2–8 °C je stabilní do data exspirace, po otevření 10 dní.
5. Roztok chromogenu/substrátu: Při teplotě 2–8 °C je stabilní do data exspirace, po otevření 24 měsíců. Chraňte před světlem!

Bezpečnostní opatření / bezpečnostní pokyny

1. Všechny složky lidského séra byly testovány na přítomnost protilátek proti HCV, HIV 1 a 2 a antigenu HBs a byly shledány negativními. Přesto by všechny složky soupravy lidského původu, stejně jako vzorky pacientů, měly být považovány za potenciálně infekční a měly by být používány s odpovídajícími bezpečnostními opatřeními. Při práci s potenciálně nebezpečnými nebo infekčními materiály je třeba dodržovat příslušné národní a mezinárodní zákony, nařízení a předpisy. To platí také pro skladování a likvidaci použitých chemikálií a reagencií.
2. Je třeba dodržovat ochranná opatření pro práci s nebezpečnými a biologickými látkami v souladu s aktuálně platnými směrnicemi pro laboratoře platnými v dané zemi. Mezi tato opatření patří mimo jiné:
- Nepipetujte ústy.
- Nosit jednorázové rukavice a ochranné brýle/obličejový štít.
- Na pracovišti nejezte, nepijte ani nekuřte.

3. Vzorky a veškeré potenciálně kontaminované materiály, jakož i tekuté infekční odpady, je třeba dekontaminovat v souladu s obecně uznávanými laboratorními směrnicemi, např. autoklávováním po dobu nejméně 20 minut při teplotě 121 °C. Pro likvidaci tekutého odpadu lze tento odpad smíchat např. s chlornanem sodným v takovém objemovém poměru, aby konečná směs obsahovala 1 % chlornanu sodného. Pro úplnou dezinfekci nechte působit 30 minut.
4. Údaje o možných nebezpečích, opatřeních první pomoci, opatřeních v případě neúmyslného úniku větších množství, manipulaci a skladování, osobních ochranných prostředcích, pokynech k likvidaci a toxikologických údajích jsou uvedeny v bezpečnostních listech.
5. Je třeba zabránit vniknutí prachu a jiných nečistot do dutin MTP, protože by to mohlo vést k neplatným výsledkům.
6. Všechny závažné události související s tímto výrobkem je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo.

Odběr, manipulace a skladování vzorku pacienta

1. Test Kit Borrelia All-In-One ViraChip®se provádí s lidským sérem a plazmou jako vzorkovým materiálem.
2. Odběr a skladování vzorků by mělo provádět zdravotnické personál z plné krve v souladu s platnými standardy, metodami a podmínkami. Přeprava vzorků je možná při pokojové teplotě (18; 19; 22; 23; 24; -).
3. Nezředěné vzorky lze zpravidla uchovávat až 5 dní při teplotě 2–8 °C
.
4. Před zahájením testu by měly být vzorky přivedeny na pokojovou teplotu. Po rozmrazení vzorky opatrně promíchejte a v případě potřeby odstraňte viditelné částice odstředěním.
5. Je třeba se vyvarovat opakovanému zmrazování a rozmrazování vzorků.

Omezení testovacího postupu

1. Pozitivní výsledek testu u daného vzorku pacienta je třeba považovat za příznak. Interpretaci a hodnocení výsledků testů smí provádět pouze zdravotnický personál s přihlédnutím ke všem relevantním údajům (18).

2. Negativní výsledek testu nevylučuje kontakt s patogenem ani infekci.

© Copyright Viramed Biotech AG červen 2026

VIRAMED BIOTECH AG • Behringstraße 11 • 82152 Planegg • Germany • HRB 134 839 • Tel.: +49 - (0) 89 - 89 93 36 • Fax: +49 - (0) 89 - 859 99 49
viramed@viramed.de • www.viramed.de

3. Detekce specifických protilátek může při vyšetřeních prováděných různými testy nebo od různých výrobců vést k odlišným výsledkům v důsledku rozdílné citlivosti, specificity a testovacích metod.
4. V případě imunosuprese, která je způsobena mimo jiné HIV/AIDS nebo chemoterapií, je vyhodnocení omezené. Testování protilátek Borrelia All-In-One nemusí nutně odpovídat úplnému aktuálnímu infekčnímu stavu (18).
5. Léky a podávání imunoglobulinů mohou vyvolat nespecifické reakce protilátek (18).
6. *In* vitro diagnostické prostředky nesmí být používány po uplynutí uvedeného data exspirace, protože poté již nelze zaručit spolehlivé výsledky.
7. Pro přesné výsledky testů je nezbytné přesně dodržovat pracovní postup. Odchylky v postupu, jako je například nedostatečné provedení promývacích kroků, mohou způsobit nesprávné výsledky.
8. Použití „seskupených vzorků“, při nichž se vyšetřuje více sér najednou, je nepřípustné, protože u takových postupů nelze zaručit citlivost a specificitu testu.
9. Vzorky, které byly předběžně ošetřeny teplem, jsou hemolytické, iktterické, lipemické nebo mají pozitivní revmatoidní faktor, mohou vést k neplatným výsledkům.
10. Vzorky nesmí být mikrobiálně kontaminovány
11. Nelze vyloučit křížové reakce s antigeny Borrelia; tyto byly popsány u infekcí, jako je syfilis, leptospiróza, recidivující horečka, EBV a CMV, stejně jako u autoimunitních onemocnění. Falešně pozitivní nálezy byly zaznamenány u vzorků pozitivních na Abesia, Chlamydia, CMV, Ehrlichia, chřipku typu A, Rickettsia, zarděnky, Toxoplasma, Treponema a VZV.

Poznámky k přístrojům a softwaru

1. Při automatizovaném provádění je nutné naprogramovat a použít pracovní kroky validované společností Viramed® Biotech AG pro příslušný typ procesoru.
2. Při použití spotřebního materiálu specifického pro daný procesor musí být příslušné konfigurace schváleny společností Viramed® Biotech AG v souladu s pokyny výrobce.
3. Konfiguraci zařízení a softwaru poskytnutou společností Viramed®Biotech AG nesmí být měněna. Jakákoli změna může způsobit nesprávné výsledky.
4. Je nutné používat výhradně software určený pro dané zařízení. Změny v konfiguračních souborech smí provádět pouze společnost Viramed Biotech AG.
5. Jako měřicí přístroje smí být používány pouze systémy schválené společností Viramed Biotech AG.
6. Vyhodnocení mikročipů ViraChip®se provádí výhradně pomocí ViraChip®Software. Ruční/vizuální vyhodnocení není možné.

Literatura

1. AGUERO-ROSENFELD, ME et al.: Serodiagnostika v časném stadiu lymské boreliózy, J Clin Microbiol, 1993
2. ALFEN, I & WELLENSIEK, HJ: Význam protilátek s křížovou reaktivitou pro sérologickou diagnostiku lymské boreliózy a syfilisu, Lab med, 1994
3. CDC/ASTPHLD: Doporučení pracovní skupiny pro lymskou boreliózu, Dearborn, 1994
4. DITTON, HJ a kol.: Důkaz, že imunodominantní proteiny Borrelia burgdorferi p100, p94 a p83 jsou identické, FEMS Microbiol Lett, 1992
5. DRESSLER, F. a kol.: Western blotting v sérologické diagnostice lymské boreliózy, J Infect, 1993
6. FINGERLE, V. a kol.: Exprese vnějších povrchových proteinů A a C Borrelia burgdorferi u Ixodes ricinus, J Clin Microbiol, 1995
7. HAMMERS-BERGGREN, S. a kol.: Sérologické sledování po léčbě pacientů s erytémem migrans a neuroboreliózou, J Clin Microbiol, 1994
8. HAUSER, U a kol.: Kritéria interpretace standardizovaných Western blotů pro tři evropské druhy Borrelia burgdorferi sensu lato, J Clin Microbiol, 1997
9. HAUSER, U a kol.: Platnost interpretačních kritérií pro standardizované Western bloty (imunobloty) pro sérologickou diagnostiku lymské boreliózy na základě séra odebraného v celé Evropě, J Clin Microbiol, 1999
10. HEIKKILÄ, T. a kol.: Druhově specifická sérologická diagnostika lymské artritidy a neuroboreliózy způsobené Borrelia sensu stricto, B. afzelii a B. garinii pomocí dekorin-vázajícího proteinu A, J Clin Microbiol, 2002
11. JAURIS-HEIPKE, S: Mezinárodní konference o lymské borelióze, 1994
12. JAURIS-HEIPKE, S. a kol.: Molekulární analýza genů kódujících vnější povrchový protein C (OspC) Borrelia burgdorferi sensu lato: vztah k genotypu ospA a důkaz laterální genové výměny ospC, J Clin Microbiol, 1995
13. JAURIS-HEIPKE, S a kol.: Osp17, nový imunodominantní vnější povrchový protein Borrelia afzelii: rekombinantní exprese v Escherichia coli a jeho použití jako diagnostického antigenu pro sérologickou diagnostiku lymské boreliózy, Med Microbiol Immunol, 1999
14. LAM, TT a kol.: Vnější povrchové proteiny E a F Borrelia burgdorferi, původce lymské boreliózy, Infect Immun, 1994
15. MA, B a kol.: Sérologická diagnostika lymské boreliózy metodou western immunoblot: reaktivita různých významných protilátek proti Borrelia burgdorferi, J Clin Microbiol, 1992
16. PREAC-MURSIC, V. a kol.: Přežití Borrelia burgdorferi u pacientů s lymskou boreliózou léčených antibiotiky, Infection, 1989
17. SCHULTE-SPECHTEL, U a kol.: Významné zlepšení testu imunoblotu s rekombinantním imunoglobulinem G specifickým pro Borrelia přidáním VlsE a homologu DbpA odvozeného z Borrelia garinii pro diagnostiku časné neuroboreliózy, J Clin Microbiol, 2003
18. THOMAS, L: Labor a diagnostika, Med Verlagsgesellschaft Marburg, online verze https://labor-und-diagnose.de (2025)
19. TUCK, MK et al.: Standardní operační postupy pro odběr séra a plazmy, J Proteome Res, 2009
20. WILSKE, B: Diagnostika lymské boreliózy – diagnostika a laboratoř, Laboratoriumsblätter, 1990
21. WILSKE, B a kol.: Fenotypová analýza vnějšího povrchového proteinu C (OspC) Borrelia burgdorferi sensu lato pomocí monoklonálních protilátek: vztah k genospecies a sérotypu OspA, J Clin Microbiol, 1995
22. Směrnice 2008/68/ES: O vnitrozemské přepravě nebezpečných věcí, aktuální verze
23. RKI: Příručky pro předanalytické postupy, aktuální verze
24. Směrnice AWMF S2k 093/001: Laboratorní diagnostika virových infekcí souvisejících s těhotenstvím, 2021
25. Steere A.C. et al.: Longitudinální hodnocení klinických a epidemiologických charakteristik lymské boreliózy v definované populaci, J Infect. Dis., 1986
26. Molins C. et al.: Odběr a charakterizace vzorků pro zřízení sérového archivu za účelem vývoje a hodnocení diagnostických testů na lymskou boreliózu., J of Clinical Microbiology, 2014

© Copyright Viramed Biotech AG červen 2026

VIRAMED BIOTECH AG • Behringstraße 11 • 82152 Planegg • Germany • HRB 134 839 • Tel.: +49 - (0) 89 - 89 93 36 • Fax: +49 - (0) 89 - 859 99 49
viramed@viramed.de • www.viramed.de

Výrobce

Viramed® Biotech AG
Behringstr. 11
82152 Planegg
Německo

Další údaje

Důvod revize	Vytvoření nové verze pro IVDR

Vysvětlivky symbolů

	Výrobce	REF	Číslo objednávky
	Postupujte podle návodu k použití		Lze použít do data minimální spotřeby
IVD	*Diagnostika* in vitro		Omezení teploty (skladování)
LOT	Číslo série	CONTROL +	Sérum s pozitivní kontrolou
Σ 96	Dostatečné pro 96 šarží	CONTROL -	Negativně kontrolní sérum

© Copyright Viramed Biotech AG červen 2026

VIRAMED BIOTECH AG • Behringstraße 11 • 82152 Planegg • Germany • HRB 134 839 • Tel.: +49 - (0) 89 - 89 93 36 • Fax: +49 - (0) 89 - 859 99 49
viramed@viramed.de • www.viramed.de