LABORATORY · DIAGNOSTICS

Helicobacter ViraChip® IgA Test Kit

Návod k použití

0483 CE

Účel použití:

Viramed®ViraChip® **IgA** je kvalitativní, neautomatizovaný in vitro imunotest určený k detekci protilátek IgA proti Helicobacteru v vzorcích lidského séra a plazmy (antikoagulancia: citrát sodný, heparin lithný, K2 EDTA). Test Kit ViraChip®IgA je vyráběn 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.

Pomocí testu Viramed®Helicobacter ViraChip®IgA lze potvrdit vzorky, které v rámci screeningového/vyšetřovacího testu na protilátky proti Helicobacteru vykazují pozitivní nebo hraniční výsledek; test lze však použít i kdykoli po nástupu příznaků nebo v dalším průběhu onemocnění či léčby. Test slouží jako pomůcka k určení infekčního stavu obecně a k detekci imunitního stavu a stavu protilátek.

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 IgG proti Helicobacter, 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; naznačují expozici vůči Helicobacter a je třeba je považovat za příznak. 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 jako analytické skvrny fixovány antigeny (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-lidského IgA spojený s alkalickou fosfatázou a následně se provede inkubace. Během této inkubace se konjugát váže na přítomné komplexy antigen-protilátka.
Po dalším promytí a přidání roztoku chromogenu a substrátu alkalická fosfatáza obsažená v komplexech antigen-protilátka-konjugát přemění chromogen a substrát, čímž 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 analytických skvrn následující kontrolní skvrny: **sérové kontroly**, **konjugátové kontroly, kalibrační kontroly** a **negativní kontrolu**. Analytické skvrny slouží k detekci protilátek proti antigenům Helicobacter pylori: **CagA**, **VacA**, **UreA**, **p24** a **p17**

Pro snadnou identifikaci jsou jamky mikrotitrační destičky barevně označeny:
K tomu je Helicobacter ViraChip®IgA označen **béžovým půlkruhem** na okraji jamky.

Obj. č.:	**V-HPCAOK**	Obj. č.:	**V-HPCADK (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	**Helicobacter ViraChip® IgA Antigen Coated Wells** Samostatně oddělitelné jamky s mikročipy ViraChip®, připravené k použití	(č. výrobku: V-HPCAAC)
1x nebo 10x 12 ml	**ViraChip® ®AP-Anti-Human IgA Conjugate** Roztok konjugátu anti-lidského IgA pro testy ViraChip®, z kozího původu, s hovězí alkalickou fosfatázou, připravené k použití	(obj. č.: V-UVCAKI)
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/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	(č. objednávky: V-UVCUPP)
K dispozici volitelně		
330 µl	**Helicobacter ViraChip® IgA pozitivní Positive Control** IgA pozitivní kontrolní sérum, lidské, připravené k použití	(Obj. č.: V-HPCAPK)
330 µl	**Helicobacter ViraChip® ®IgG, A, M Negative Control** Negativní kontrolní sérum IgG, IgA, IgM, lidské, připravené k použití	(Obj. č.: V-HPCPNK)

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)** a činidel během zpracování		pro promíchávání vzorků

© 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**	pro digitalizaci / měření vyvinutých testů ViraChip®, od ViraChip®	(obj. č.: V-UVCSCA)
nebo **ViraChip®Reader**	ViraChip®Scanner od verze v1.0 resp. ViraChip®Reader od revize 03	(obj. 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: Připravený 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.

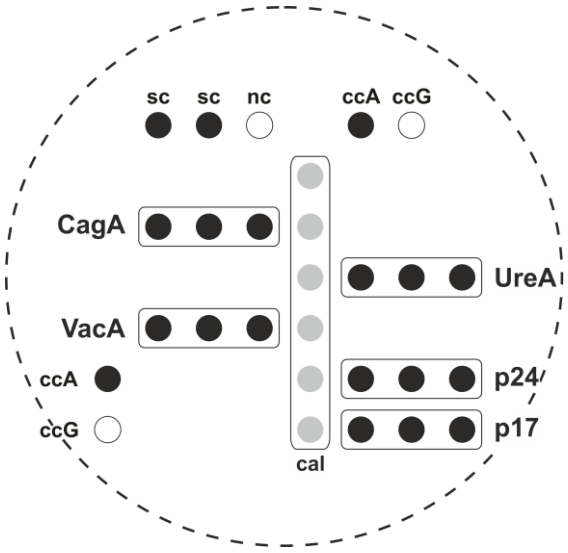
Vzorky pacientů: Vzorky pacientů se nanášejí v ředění **1:76**, např. **10 µl** + **750 µl vzorkového pufru**. Pro zpracování je z naředěného vzorku zapotřebí 100 µl na jednu jamku. [Info-Liq]

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 mikročipu ViraChip®pro IgA

Antigeny:
Antigeny **CagA**, **VacA**, **UreA**, **p24** a **p17** byly naneseny 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 jedné jamky z mikrotitrační destičky s mikročipem ViraChip®IgA. 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 Helicobacter podle literatury

Nomenklatura:	Antigen:	Poznámky:
CagA	Vysoce specifický Gen asociovaný s cytotoxinem **A**	Vysoce specifický pro kmeny *H. pylori* typu I (10); považován za marker vředu, vyskytuje se u 80–100 % všech pacientů s vředy žaludku nebo dvanácterníku, vzácněji u pacientů s gastritidou bez vředu (4,2,5).
VacA	Vysoce specifický Vakuolizující cytotoxin **A**	Vysoce specifický pro kmeny *H. pylori* typu I (3); stejně jako CagA je považován za marker vředu a je často exprimován společně s CagA (2). Bylo popsáno několik variant tohoto proteinu (3).
UreA	Specifický Podjednotka **A ureázy**	UreA vykazuje malou podobnost s podjednotkou A ureázy jiných organismů, specifická pro *H. pylori* (6).
p24	Vysoce specifický	Protein s molekulovou hmotností 24 kD.
p17	Vysoce specifický	Protein s molekulovou hmotností 17 kD.

Příprava a provedení testu

Zpracování vzorků na ViraChip®Antigen Coated Wells 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 softwaru ViraChip®Software.

2. **Osazení**
   Naskenování 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 vyplňte 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 .

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

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

   Dna jamek musí být během inkubačních kroků zcela pokryta kapalinou.

   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

© 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

deionizované vody .
- Inkubujte 1 minutu při pokojové teplotě.
- Odsať kapalinu.

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

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

4. Skenování
ViraChip®mikročipy měřte pomocí ViraChip®Scanneru nebo ViraChip®Readeru.

Měření mikročipůViraChip®je třeba provést do 24 hodin po zpracování (mikrotitrační destičku uchovávejte chráněnou před světlem). Přesný postup najdete 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 mezní hodnotou
- **Kontrolní skvrny konjugátu IgA** (ccA) nad prahovou hodnotou
  Kontrolní vzorky konjugátu IgA 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 je nutné je zopakovat.

Negativní kontrola: Výsledek negativní kontroly musí být negativní.

Negative Control Helicobacter ViraChip®IgG, A, M lze použít pro účely validace v testovacích sériích.

Pozitivní kontrola: Výsledek pozitivní kontroly musí být pozitivní.

Helicobacter ViraChip®(Positive Control)může být použito pro účely validace v testovacích sériích.

5.3 Vyhodnocení mikročipů ViraChip®

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

Jednotky ViraChip®každého spottripletu jsou vypočítány ViraChip®Software s přihlédnutím k faktorům specifickým pro danou šarži 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

Jednotky ViraChip®spottripletů	Výsledek	Hodnocení
Nejméně **jedna** trojice spotů **≥ 100 jednotek ViraChip®**z: CagA, VacA	**Pozitivní** pro typ I	Byly detekovány specifické protilátky proti ***Helicobacter pylori* typu I**. Je pravděpodobná infekce vysoce patogenním kmenem Helicobacter.
Nejméně **dvě** trojice skvrn **≥ 100 jednotek ViraChip®**z: UreA, p24, p17	**Pozitivní** pro typ II	Byly detekovány specifické protilátky proti ***Helicobacter pylori* typu II**. Je pravděpodobná infekce kmenem Helicobacter s nízkou patogenitou.
Jedna trojice skvrn **≥ 100 jednotek ViraChip®**z: p24, p17	**Hraniční**	Byly detekovány specifické protilátky proti ***Helicobacter pylori***. Podezření na infekci *Helicobacter pylori*. Pro kontrolu odeberte po 3 až 4 týdnech druhý vzorek a vyšetřete ho na specifické protilátky IgG a IgA.
Žádná trojice skvrn **≥ 100 jednotek ViraChip®** nebo jedna izolovaná trojice skvrn **UreA ≥ 100 jednotek ViraChip®**	**Negativní**	Nebyly detekovány žádné specifické protilátky proti *Helicobacter pylori*.

Pokud jsou přítomny spottriplety jak pro typ I, tak pro typ II, výsledek se vyhodnotí jako pozitivní pro typ I.

Diagnostický význam protilátek proti u Helicobacter pylori

1. U *Helicobacter pylori* jsou popsány vysoce patogenní (**kmeny typu I**) a málo patogenní kmeny (**kmeny typu II**) (10). Vysoce patogenní kmeny byly Světovou zdravotnickou organizací (WHO) zařazeny mezi karcinogeny třídy I. Vysoce a nízce patogenní kmeny se od sebe liší dvěma vysoce specifickými proteiny, které se vyskytují prakticky výlučně u vysoce patogenních kmenů: CagA (Cytotoxin associated gene A) a VacA (Vacuolating Cytotoxin A). Při infekcích kmeny typu II se protilátky proti těmto proteinům prakticky nevyskytují. Společné pro různé kmeny jsou proteiny ureáza A a pět blíže necharakterizovaných proteinů s molekulovými hmotnostmi 90 kD, 30 kD, 26 kD, 24 kD a 17 kD.

2. Přibližně 50 % světové populace je nositelem gramnegativní bakterie *Helicobacter pylori*, jejíž hlavním následkem je chronická gastritida. Závažné infekce s peptickými vředy nebo gastrickými karcinomy jako symptomy se však vyskytují pouze ve vzácných případech. Stupeň virulence různých kmenů *Helicobacter pylori* je regulován expresí různých mediátorů, které samy o sobě mohou podléhat silným genetickým variacím (7). *Helicobacter pylori* se dokáže aktivně vyhnout opsonizaci a fagocytóza řízená imunitním systémem může být výrazně zpomalena, což vede k trvalé bakteriální perzistenci (1).

3. Protilátky IgG se poprvé tvoří několik týdnů až měsíců po infekci a v časném stadiu infekce často ještě nejsou detekovatelné. Při podezření na infekci/kolonizaci by mělo být provedeno stanovení IgG a IgA a v pozdějším termínu by měl být vyšetřen druhý vzorek séra. Pacienti s chronickým průběhem onemocnění jsou většinou pozitivní na protilátky IgG. Po eradikační léčbě titry postupně klesají (8).

4. Protilátky IgM se obecně poprvé objevují přibližně 1–8 týdnů po nástupu onemocnění.

5. Protilátky IgA u některých pacientů poukazují na zánětlivý proces žaludeční sliznice.

6. Včasná antibiotická léčba může potlačit tvorbu protilátek.

7. Léky a podávání imunoglobulinů mohou vyvolat nespecifické protilátkové reakce (8).

Údaje o výkonu

Specifičnost

Pro stanovení diagnostické specificity byly vzorky, u nichž se očekával negativní výsledek, analyzovány pomocí testu ViraChip® IgA.

Soubor	Helicobacter ViraChip® IgA Negativní, % (n)
Očekávané negativní vzorky (n=134)	94 % (126)

Specifičnost. Je uvedena specifičnost testu Viramed® Helicobacter ViraChip® IgA.

Séroprevalence

Pro stanovení séroprevalence protilátek anti-Helicobacter pylori IgA byly vzorky od dárců krve vyšetřeny pomocí testu ViraChip® IgA.

Soubor	Helicobacter ViraChip® IgA Hraniční / pozitivní, % (n)
Zdraví dárci krve (n = 142)	25 % (36)

Prevalence. Uvádí se prevalence testu Viramed® Helicobacter ViraChip® IgA.

Citlivost

Pro stanovení diagnostické citlivosti byly vzorky od pacientů, u nichž se očekávala pozitivní reakce, analyzovány pomocí testu ViraChip® IgA.

Soubor	Helicobacter ViraChip® IgA Hraniční / pozitivní, % (n)

© 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

Očekávané pozitivní vzorky (n = 103)	93,2 % (96)

Citlivost. Uvádí se citlivost testu Viramed® Helicobacter ViraChip® IgA.

Křížová reaktivita:
Aby se předešlo chybným diagnózám v důsledku falešně pozitivních výsledků testů souvisejících s křížovou reaktivitou, je nutné výsledky testů vyhodnocovat ve spojení s anamnézou, dalšími diagnostickými testy a následnými sérologickými testy. Jsou zde uvedeny vzorky, u nichž byly detekovány protilátky proti jiným infekčním agensům nebo které vykazují atypickou imunologickou aktivitu. Tyto vzorky byly testovány pomocí testu Helicobacter ViraChip® IgA.

Panel	neg	gw	pos	Celkem	% pozitivních případů
Autoimunitní	9	0	1	10	10 % (1/10)
Celiakie	7	1	2	10	30 % (3/10)
CMV	7	1	1	9	30 % (3/10)
EBV	10	0	0	10	0 % (0/10)
HSV	10	0	0	10	0 % (0/10)
Chřipka typu A	9	0	1	10	10 % (1/10)
Parvovirus B19	7	1	2	10	30 % (3/10)
zarděnky	9	0	1	10	10 % (1/10)
VZV	6	0	4	10	40 % (4/10)
Chlamydie	6	0	0	6	100 % (0/6)
Celkem	80	3	12	95	15,8 % (15/95)

Z celkového počtu 95 vzorků odebraných ve fázi onemocnění reagovalo 15,8 % (15/95) v testu Helicobacter ViraChip® IgA nejednoznačně nebo pozitivně. Vzhledem k vysoké séroprevalenci přibližně 25 % lze očekávat, že velký počet těchto vzorků z fáze onemocnění skutečně obsahuje protilátky proti Helicobacteru a při testu Helicobacter ViraChip® IgA vykazuje skutečně pozitivní výsledek. Nelze však vyloučit křížové reakce s antigeny Helicobacteru.

Matice vzorků
Vzorky různých matric/antikoagulancií (sérum, plazma s citrátem sodným, plazma s heparinem lithným, plazma s K2-EDTA) od stejných pacientů byly testovány pomocí testu ViraChip® IgA. Do vzorků byl přidán referenční vzorek pozitivní na Helicobacter IgA, což vedlo k konečnému ředění standardního vzorku v poměru 1:76. Všechny testované vzorky různých matric/antikoagulancií (sérum, plazma s citrátem sodným, plazma s heparinem lithným, plazma s K2-EDTA) vykázaly stejný výsledek testu pomocí testu ViraChip® IgA (100% shoda).

Interference
Vzorky různých skupin (revmatoidní faktor / RF, hemolytické, ikterické, lipemické) byly testovány pomocí testu Helicobacter ViraChip® IgA. Do vzorků byl přidán referenční vzorek pozitivní na Helicobacter IgA, což vedlo k finálnímu ředění standardního vzorku v poměru 1:76. Žádný z testovaných interferenčních vzorků neměl vliv na pozitivní výsledek referenčního vzorku pozitivního na Helicobacter IgA (100% shoda). Viz omezení testovacího postupu.

Měřicí rozsah
V současné době není k dispozici žádné referenční sérum pro protilátky proti Helicobacteru. Proto byly vybrány dva vzorky séra a analyzovány v sérii ředění pomocí testu ViraChip® IgG. Pozitivní vzorky byly předem naředěny negativním vzorkem. Následně byly předem naředěné vzorky zpracovány na testu ViraChip® IgA stejně jako každý běžný vzorek.

Helicobacter ViraChip® IgA							
ID	Ředění	CagA	VacA	UreA	p24	p17	Nález
VM2504	1:76	1	1	0	1	1	Poz.
VM2504	1:760	0	0	0	1	0	GW
VM2504	1:3800	0	0	0	0	0	Neg
VM2504	1:7600	0	0	0	0	0	Neg
VM4115	1:76	1	1	0	0	0	Poz.
VM4115	1:760	1	0	0	0	0	Poz.
VM4115	1:3800	0	0	0	0	0	Neg
VM4115	1:7600	0	0	0	0	0	Neg

© 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

VM2882	1:76 Ref neg	0	0	0	0	0	Neg

Vzorek VM2504 je při ředění 1:76 pozitivní a při ředění 1:760 nejednoznačný. Vzorek VM4115 je při ředění 1:76 pozitivní.

Reprodukovatelnost

Stejná výrobní šarže testu Helicobacter ViraChip® IgA byla ve třech různých dnech použita ke zpracování stejných vzorků. Výsledky byly porovnány na základě klasifikace; výsledky reprodukovatelnosti jsou uvedeny v procentech.

Helicobacter ViraChip® IgA						
ID	**CagA**	**VacA**	**UreA**	**p24**	**p17**	**Nález**
HPCAPK	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
bez hodnocení	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
HPCPNK	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
VM1340	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
VM2501	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
VM2502	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
VM2504	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
VM2505	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
VM3532	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
VM3548	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
VM3605	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
VM3610	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
VM3617	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
VM4100	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
VM4115	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
Všechny vzorky	(45/45) 100 %	(45/45) 100 %	(45/45) 100 %	(45/45) 100 %	(45/45) 100 %	(45/45) 100 %
Celkem	(225/225) 100 %					(45/45) 100 %

Studie reprodukovatelnosti. Viramed Biotech AG Helicobacter ViraChip® IgA Procento výsledků testů reprodukovatelnosti = 100 %.

Studie přesnosti

Test Helicobacter ViraChip® IgA byl u každého vzorku zpracován třikrát v rámci jednoho cyklu během jednoho dne jedním uživatelem. Výsledky byly porovnány na základě klasifikace; jsou uvedeny jako procentuální hodnoty přesnosti.

Helicobacter ViraChip® IgA						
ID	**CagA**	**VacA**	**UreA**	**p24**	**p17**	**Nález**
HPCAPK	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
bez hodnocení	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
HPCPNK	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
VM1340	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
VM2501	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
VM2502	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
VM2504	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
VM2505	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
VM3532	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
VM3548	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
VM3605	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %

© 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

VM3610	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
VM3617	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
VM4100	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
VM4115	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %	(3/3) 100 %
Všechny vzorky	(45/45) 100 %	(45/45) 100 %	(45/45) 100 %	(45/45) 100 %	(45/45) 100 %	(90/90) 100 %
Celkem	(225/225) 100 %					(90/90) 100 %

Studie přesnosti. Viramed Biotech AG Helicobacter ViraChip® IgA Procento opakovatelných výsledků = 100 %

Požadavky na uživatele

1. Tento test smí být prováděn pouze ve specializované laboratoři, která disponuje odpovídajícím laboratorním vybavením (např. podle GLP) a případně i nezbytnými úředními povoleními k manipulaci s testovanými vzorky.

2. Tento test smí provádět pouze odborný personál, který byl proškolen v provádění testovacího postupu.

3. Aby byl zajištěn přesný výsledek testu, je nutné dodržovat návod k použití a zásady správné laboratorní praxe (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 expirace. 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 ViraChip®IgA 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 (8; 9; 11; 12; 13; -).

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 (8).

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

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 proti Helicobacteru nemusí nutně odpovídat úplnému aktuálnímu infekčnímu stavu (8).

5. Léky a podávání imunoglobulinů mohou vyvolat nespecifické reakce protilátek (8).

6. *In* vitro diagnostika nesmí být používána 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.

© 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

8. Použití „sdružených vzorků“, při nichž se vyšetřuje více sér najednou, je nepřípustné, protože u takových vzorků nelze zaručit citlivost a specificitu testu.
9. Vzorky, které byly předběžně ošetřeny teplem, jsou hemolytické, ikterické, lipemické nebo mají pozitivní revmatoidní faktor, mohou vést k neplatným výsledkům.
10. Vzorky nesmí být mikrobiálně kontaminovány.
11. Nelze vyloučit křížové reakce s antigeny Helicobacter.

Pokyny 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. ALLEN, LH: Fagocytóza a perzistence Helicobacter pylori, Cellular Microbiology, 2007
2. COVACCI, A et al.: Molekulární charakterizace imunodominantního antigenu o molekulové hmotnosti 128 kDa u Helicobacter pylori spojeného s cytotoxicitou a duodenálním vředem, PNAS, 1993
3. COVER, T et al.: Rozdíly v genetických sekvencích vakuolizujícího cytotoxinu u kmenů Helicobacter pylori, J Biol Chem, 1994
4. COVER, T. a kol.: Helicobacter pylori: Bakteriální příčina gastritidy, peptického vředu a rakoviny žaludku, ASM News, 1995
5. COVER, T. a kol.: Sérologická detekce infekce kmeny Helicobacter pylori s genem cagA+, J Clin Microbiol, 1995
6. MALFERTHEINER, P: Helicobacter pylori – Od základů k terapii, Thieme, 1996
7. OLIVARES, D & GISBERT, JP: Faktory podílející se na patogenezi infekce Helicobacter pylori, Rev Esp Enferm, 2006
8. THOMAS, L: Labor a diagnostika, Med Verlagsgesellschaft Marburg, online verze https://labor-und-diagnose.de (2025)
9. TUCK, MK et al.: Standardní operační postupy pro odběr séra a plazmy, J Proteome Res, 2009
10. XIANG, Z a kol.: Analýza exprese virulenčních faktorů CagA a VacA u 43 kmenů Helicobacter pylori ukazuje, že klinické izoláty lze rozdělit do dvou hlavních typů a že CagA není nezbytný pro expresi vakuolizujícího cytotoxinu, Infect Immun, 1995
11. Směrnice 2008/68/ES: O vnitrozemské přepravě nebezpečných věcí, aktuální verze
12. RKI: Příručky pro předanalytické postupy, aktuální verze
13. Směrnice AWMF S2k 093/001: Laboratorní diagnostika virových infekcí souvisejících s těhotenstvím, 2021

© 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 Nové znění 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