LABORATORY · DIAGNOSTICS

Borrelia All-In-One ViraChip® Test Kit

Használati utasítás

0483 CE

Rendelkezési cél:

A Viramed® **Borrelia All-In-One ViraChip®** egy kvalitatív, nem automatizált in vitro immunoassay, amely a Borrelia elleni antitestek kimutatására szolgál emberi szérum és plazma mintákban (antikoagulánsok: nátrium-citrát, lítium-heparin, K2 EDTA). A Borrelia All-In-One ViraChip®Test Kit-et a Viramed® Viramed Biotech AG (Behringstr. 11, 82152 Planegg) gyártja. A tesztet kizárólag a vizsgálati eljárásról képzett szakemberek végezhetik. Nem alkalmas laikus felhasználók számára.

A Viramed® Biotech AG Borrelia All-In-One ViraChip® teszt egy módosított, kétlépcsős vizsgálati módszer alkalmazásával (93 kDa, 58 kDa, 45 kDa, 39 kDa, 30 kDa, 23 kDa, 21 kDa, 19 kDa, 18 kDa és 17 kDa) felhasználásával, és a tünetek megjelenése után bármikor, illetve a betegség vagy a terápia további lefolyása során is alkalmazható. A teszt általános segédeszközként szolgál a fertőzési állapot meghatározásához, valamint az immun- és antitest-állapot kimutatásához.

Ez a teszt kizárólag a diagnózis kiegészítő eszközeként szolgál. A teszt nem helyettesíti az átfogó értékeléseket és kezelési stratégiákat. A teszt eredményét a tünetekkel, a beteg kórtörténetével, egyéb klinikai leletekkel és teszt eredményekkel együtt kell értelmezni, pl. baktériumok izolálása / sejtkultúra, antigén kimutatás, NAT/PCR, anti-Borrelia IgG vagy IgM antitestek, semlegesítő antitestek, valamint egyéb szerológiai és nem szerológiai teszt eredmények, a jelenlegi irányelvek és diagnosztikai ajánlások figyelembevételével.

A pozitív vagy határértékű vizsgálati eredmények mérhető antitesttiterre utalnak; ezek a Borrelia All-In-One-nal való expozícióra utalnak, és tünetként értelmezendők. A fertőzésre, a fertőzési vagy immunállapotra vonatkozó következtetések csak korlátozottan vonhatók le. A negatív vizsgálati eredmény nem zárja ki a kórokozóval való érintkezést vagy a fertőzést.

A vizsgálat elve

A ViraChip®Test Kit 96-lyukú standard mikrotiterlemezének (MTP) minden üregének alján egy nitrocellulóz-membrán található, amelyen az antigének analitfoltokként vannak rögzítve (mikroarray).
Az antitestek kimutatásához először egy-egy hígított mintát adagolnak a ViraChip®üregeibe, majd inkubálják. Ha a mintában megfelelő antitestek vannak jelen, azok antigén-antitest komplexek képződésével kötődnek a rögzített analitfoltokhoz.
Többszöri mosás után lúgos foszfatázhoz kapcsolt anti-humán konjugátumot adunk hozzá, majd újabb inkubációt végzünk. Az inkubáció során a konjugátum kötődik a jelen lévő antigén-antitest komplexekhez.
Újabb mosás és a Chromogen / Substrate-oldat hozzáadása után az antigén-antitest-konjugátum-komplexekben található lúgos foszfatáz átalakítja a Chromogen / Substrate-t, és ezzel a mikroarray-en lévő analitfoltokat lilától feketéig színezi. További mosási és szárítási lépések után megmérik az analitfoltok intenzitását, és a ViraChip®Software segítségével kiértékelik azokat.

Minden mikromátrix az analitfoltok mellett a következő kontrollfoltokat tartalmazza: **szérumkontrollok**, **konjugátumkontrollok, kalibrátorkontrollok** és egy **negatív kontroll**. Az analitfoltok a Borrelia All-In-One antigének elleni antitestek kimutatására szolgálnak: **93, 58, 45, 39, 30, 23, 21, 19, 18, 17** és **VlsE**

Az azonosítás érdekében a mikrotiterlemez üregei színkóddal vannak ellátva:
Ehhez a Borrelia All-In-One ViraChip®-et egy **zöld, teljes kör** jelöli az üreg szélén.

Rendelési szám:	**V-BTCFOK**	Rendelési szám:	**V-BTCFDK (Deca Kit)**
Csomagméret:	**1 MTP, 96 darab, egyenként eltörhető üreg**	Csomagméret:	**10 MTP, egyenként 96 darab, külön-külön eltörhető üreg**
Mintamateriál:	**10 µl**	Mintamennyiség:	**10 µl**
A vizsgálat időtartama:	**kb. 130 perc**	A vizsgálat időtartama:	**kb. 130 perc**

A készlet tartalma

1 vagy 10 MTP, egyenként 96 üreg	**Borrelia All-In-One ViraChip®Antigen Coated Wells** Egyenként letörhető üregek ViraChip® mikromátrixokkal, használatra kész	-ben (termékszám: V-BTCFAC)
1x vagy 10x 12 ml	**ViraChip® AP-anti-humán Conjugate** Anti-humán konjugátumoldat ViraChip® tesztekhez, kecskéből, szarvasmarha-alkalikus foszfatázzal, használatra kész	(Rend. sz.: V-BTCFKI)
1x vagy 10x 100 ml	**ViraChip® / ViraStripe® / ViraBlot® hígító / Wash Buffer** Mosópuffer-koncentrátum ViraChip® tesztekhez, detergensekkel és sókkal a nem specifikus kötődések megakadályozására, 10-szeres	(Rendelési szám: V-UVNUWP)
1x vagy 10x 12 ml	**ViraChip®Chromogen / Substrate Solution** Kromogén/szubsztrátoldat ViraChip®tesztekhez, BCIP / NBT-vel, használatra kész	(Rendelési szám: V-UVCUCS)
1x vagy 10x 50 ml	**ViraChip® Sample Buffer** Mintapuffer ViraChip® tesztekhez, használatra kész	(Rendelési szám: V-UVCUPP)
Opcionálisan kapható		
330 µl	**Borrelia All-In-One ViraChip®Positive Control** pozitív kontrollszérum, humán, használatra kész	(Rendelési szám: V-BTCFPK)
330 µl	**Borrelia All-In-One ViraChip® IgG, A, M Negative Control** IgG, IgA, IgM negatív kontrollszérum, humán, használatra kész	(Rendelési szám: V-BTCFNK)

További szükséges felszerelés és anyagok

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. június

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. **ViraChip® Software®** VCNUPR)	a teszt előkészítéséhez, elvégzéséhez és kiértékeléséhez, a v1.3.0-1960	(Rendelési szám: V-
2. **2D-vonalkód-leolvasó**	a DataMatrix-kódok leolvasásához	
3. **mikrotiterlemez** UVNMTP) 96 üres üreggel	a mikrotiterlemez tartók keretében megkezdett sorainak kiegészítéséhez	(Rendelési szám: V-
4. **Orbitális rázógép (750 fordulat/perc)** keveréséhez a feldolgozás során vagy **lineáris rázógép (20 Hz)**		a minták és reagensek
5. **ViraChip®Scanner** UVCSCA)	a kifejlesztett ViraChip® tesztek digitalizálásához / méréséhez, a ViraChip®	(rendelési szám: V-
vagy **ViraChip®Reader** UVCCAM)	szkenner v1.0-tól, illetve ViraChip®Reader Rev.03-tól	(Rendelési szám: V-
6. Opcionális: **ventilátor**	a kifejlesztett mikrotiterlemezek gyorsabb szárításához	

A reagensek és a betegminták előkészítése

Használat előtt minden reagenst és a csomagolt mikrotiterlemezt szobahőmérsékletre (RT: 20–23 °C) kell hozni. Használat előtt minden reagenst alaposan össze kell keverni.

Mosópuffer: A mosópuffer-koncentrátumot 1:10 arányban hígítsa desztillált vagy ionmentes vízben (H_2O):

100 ml mosópuffer-koncentrátum + 900 ml H_2O

Mintapuffer: Használatra kész

Konjugátumoldat: Használatra kész

Kromogén / szubsztrátoldat: Használatra kész

MTP-üreges lemezek: Óvatosan vegye ki a mikrotiterlemezt (MTP) a csomagolásból, és helyezze a szükséges számú üreget egy üres mikrotiterlemez-keretbe (A teszt előkészítése és elvégzése, 3. pont). A csomagolásból való kivétel után az üregeket azonnal használja fel. A felesleges üregeket azonnal tegye vissza az eredeti csomagolásba, zárja le szorosan, és 2–8 °C-on tárolja.

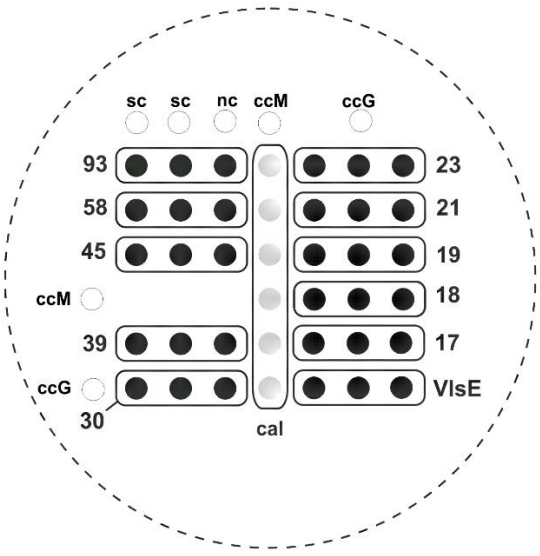
Betegminták: A betegmintákat **1:76** arányú hígításban kell felvinni, pl. **10 µl** + **750 µl mintapuffer**. A feldolgozáshoz a hígított mintából üregenként 100 µl szükséges. [Info-Liq]

Kontrollok: Szükség esetén a pozitív és a negatív kontrollszérumot **1:16** arányú hígításban kell felhasználni, pl.: **10 µl kontrollszérum** + **150 µl mintapuffer**. A feldolgozáshoz a hígított kontrollból üregenként 100 µl-t kell felhasználni.

A Borrelia All-In-One ViraChip®mikrosorozat felépítése

Antigének:
, 93, 58, 45, 39, 30, 23, 21, 19, 18, 17 és **VlsE** antigének pontokként kerültek átvitelre a nitrocellulóz membránra.

Kontrollok:
Minden ViraChip®üreg a következő beépített kontrollokat tartalmazza:
két szérumkontrollt (sc), egy negatív kontrollt (nc), két IgG-konjugátum-kontrollt (ccG), két IgM-konjugátum-kontrollt (ccM) és hat kalibrátor-kontrollt (cal).



© Copyright Viramed Biotech AG 2026. június

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. ábra. A mikrotiterlemez egyik üregének ábrázolása a Borrelia All-In-One ViraChip®mikromátrixszal (nagyítva). Az antigének spot-triplettjeinek és az integrált kontrollok spotjainak elrendezése.

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. június

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

A szakirodalomban szereplő Borrelia All-In-One antigének elnevezései és leírása

Nomenklatúra:	Antigén:	Megjegyzések:
93	**Magas specifitású** A felületi membránvezikulák fehérjéje	Általában ezek az antitestek a fertőzés után 6–12 héttel jelennek meg. Jellemzően a III. stádiumra jellemzőek, de előfordulhatnak az I. és II. stádiumban is (1,4,14,15)
58	**Specifikus**	Kevéssé jellemzett fehérje, amelyet 60 kD-re (Hsp60) választottak szét, gyakran a III. stádiumban (5).
45	**Specifikus**	Még kevéssé jellemzett. Főként a III. stádiumra írták le.
39	**Magas specifitású** **BmpA** (Borrelia membránfehérje A)	Számos betegnél már a betegség korai stádiumában kimutathatók a p39 elleni antitestek (1,15).
30	**Specifikus**	Jelenleg még kevéssé kutatott (5).
23	**Magas specifitású** **OspC** (külső felületi fehérje C)	Az OspC-nek legalább 13 különböző immunotípusa ismert (1,6,12,11,21,20).
21	**Specifikus**	Még kevéssé jellemzett (3).
19 / 18	**Specifikus** **Osp17** (külső felületi fehérje 17) **DbpA** (Decorin-kötő fehérje A)	Kötődés a gazdasejt dekorinjához: az Osp17 / DbpA elleni antitesteket specifikusnak írták le. Előfordul többek között ízületi gyulladás és neuroborreliózis esetén az IgG-ben. Fajspecifikus (17,10,13).
17	**Specifikus**	A fehérjét *a Borrelia afzelii* esetében specifikus immunogénként jellemezték (8).
VlsE	**Specifikus** **VlsE** (Variable major protein (VMP) like sequence Expressed)	A VlsE ellen termelődő antitesteket specifikusnak írják le. A VlsE ellen termelődő IgG antitestek már a korai stádiumban kialakulnak, és a késői stádiumig megmaradnak (17).

A vizsgálat előkészítése és elvégzése

A minták feldolgozása ViraChip®Antigen Coated Wells-en a következő pipettázórobotokkal / ELISA-feldolgozókkal automatizálható: 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. A használt automatizálási megoldásra vonatkozó részletes, lépésről lépésre szóló útmutatót, valamint a ViraChip® Software használatára vonatkozó útmutatót a Viramed Biotech AG biztosítja a készülékek beállítása és az oktatás során. A részleteket a „Megjegyzések a készülékekről és a szoftverről” című szakasz tartalmazza.
Az alábbiakban felsorolt munkavégzési előírás a különálló, általános laboratóriumi eszközökkel (pl. pipetták, rázógépek és ELISA-mosók) történő kézi feldolgozásra vonatkozik, és azt pontosan be kell tartani.

1. **A**
   A teszt kiválasztása és a minták adatainak bevitele a ViraChip®Software elosztási tervébe.

2. **Betöltés**
   A Test Kit és a mikrotiterlemez címkéin található 2D-vonalkódok beolvasása a tételszámok és a tétel-specifikus tényezők (lot specific factors) átviteléhez.

3. **Feldolgozás**
   A feldolgozás minden lépését szobahőmérsékleten (RT) kell elvégezni.

   3.1 Előkészítés
   - Helyezze be a kiosztásnak megfelelő számú üreget a tartókeretbe.
   - A mikrotiterlemez egy sorának üres pozícióit töltsük ki üres üregekkel a tartókeretben. A sorok a mikrotiterlemezen 1–12-es számokkal vannak jelölve.

   Ügyeljen arra, hogy a sorok szétválasztásakor ne kerüljenek műanyag részecskék az üregekbe.

   3.2 Előinkubálás
   - Minden üregbe adjon 300 µl használatra kész mosópuffert.
   - 5 percig szobahőmérsékleten inkubálja a rázógépen.
   - Szívja le a folyadékot.

   3.3 Minták inkubálása
   - Az elrendezési tervnek megfelelően adjon 100 µl hígított betegmintát, illetve 100 µl hígított kontrollszérumot a megfelelő üregbe.
   - 30 percig szobahőmérsékleten inkubáljuk a rázógépen.
   - A folyadékot felszívjuk .

   A leszívó tűket úgy állítsa be, illetve a pipettákat úgy használja, hogy az üregek alja ne sérüljön meg.

   Az inkubációs lépések során az üregek alját teljesen folyadékkal kell borítani.

   3.4 3-szori mosás
   - Minden üregbe adjon 300 µl mosópuffer-használati hígítást .
   - 5 percig szobahőmérsékleten rázógépen inkubáljuk.
   - A folyadékot leszívjuk.

   Az inkubációs és mosási lépések során használjon orbitális rázógépet, amely kb. 750 rpm frekvenciára állítható, vagy lineáris rázógépet, amely kb. 20 Hz frekvenciára állítható.

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. június

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

3.5 Konjugátum inkubáció
- Minden üregbe adjon 100 µl konjugátumoldatot .
- 30 percig szobahőmérsékleten rázógépen inkubáljuk.
- A folyadékot felszívjuk.

3.6 3-szori mosás
- Minden üregbe adjon 300 µl használatra kész mosópuffert.
- 5 percig szobahőmérsékleten rázógépen inkubáljuk.
- A folyadékot elszívjuk.

3.7 1-szeres mosás
- Minden üregbe adjon 300 µl desztillált vagy ionmentes vizet.
- 1 percig szobahőmérsékleten inkubáljuk.
- A folyadékot elszívjuk.

3.8 Szubsztrát inkubáció
- Minden üregbe adjon 100 µl kromogén/szubsztrátoldatot.
- 15 percig szobahőmérsékleten rázógépen inkubáljuk.
- Leállítás: a folyadékot felszívni.

3.9 3-szori mosás
- Minden üregbe adjon 300 µl desztillált vagy ionmentes vizet.
- Nincs közbenső inkubálás.
- A folyadékot elszívni.

3.10 A rekeszek szárítása

Hagyja 20 percig száradni maximálisan 60%-os páratartalom mellett, folyamatos légáramlás mellett.

Magasabb páratartalom esetén a száradási idő meghosszabbodhat. Alternatív megoldásként hagyja 12 órán át szobahőmérsékleten, fénytől védve száradni.

4. Szkennelés

A ViraChip®mikrosorozatokat a ViraChip®Scannerrel vagy a ViraChip®Readerrel kell mérni.

A ViraChip®mikromátrixok méréseit a feldolgozást követő 24 órán belül el kell végezni (a mikrotiterlemezt fénytől védve tárolja). A pontos eljárást kérjük, olvassa el a készülék kézikönyvében.

5. Elemzés

5.1 Az antigén-spot-triplett és a kontroll-spotok hozzárendelésének ellenőrzése (technikai validálás)

A Vira$^{Chip®}$Software minden pontot pozíciója alapján automatikusan hozzárendel a megfelelő antigénhez vagy kontrollokhoz mintavetegzéssel.
Az automatikus hozzárendelést vizuálisan ellenőrizni kell az 1. ábrán látható mintával. Azokat a hozzárendeléseket, amelyek nem felelnek meg a bemutatott mintának, a „QC" mezőben állítsa „érvénytelen"-re. A megfelelő mintát meg kell ismételni.

5.2 Érvényességi ellenőrzés

Az érvényességi ellenőrzést a ViraChip®Software automatikusan elvégzi.

A ViraChip® mikromátrix akkor érvényes, ha a következő kontrollfoltok megfelelnek a ViraChip® Software-ben rögzített kritériumoknak:
- **Szérumkontrollok** (sc) a határérték felett
- **Konjugátum-kontrollok** (ccG) a küszöbérték felett
  A konjugátum-kontrolloknak erősebben kell reagálniuk, mint a többi konjugátum-osztály kontrolljainak.
- **Kalibrátor-kontrollok** (cal) a küszöbérték felett
- **Negatív kontroll** (nc) a küszöbérték alatt

Ha a felsorolt kritériumok bármelyike nem teljesül, a ViraChip® mikromátrix „érvénytelennek" minősül.

Az érvénytelen ViraChip® mikromátrixokat nem szabad kiértékelni, azokat meg kell ismételni.

Negatív kontroll: A negatív kontroll eredményének negatívnak kell lennie.

A **Borrelia All-In-One ViraChip® IgG, A, M Negative Control** validációs célokra felhasználható a tesztfutások során.

Pozitív kontroll: A pozitív kontroll eredményének pozitívnak kell lennie.

A **Borrelia All-In-One ViraChip®Positive Control** validációs célokra használható a tesztfutások során.

5.3 A ViraChip® mikroarrayek kiértékelése

A betegminták értékelését a ViraChip®Software automatikusan végzi el az alábbiakban meghatározott értékelési kritériumok szerint:

A $^{ViraChip®}$Software minden spot-triplett ViraChip®egységeit a tétel-specifikus tényezők figyelembevételével, a kalibrátor-kontrollokhoz viszonyítva számítja ki.

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. június

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

Értékelési kritériumok

Első teszt		Második teszt		Két teszt eredménye
Háromteszt	**Eredmény**	**Hármas pont**	**Eredmény**	
VlsE Spottriplett **≥ 100** ViraChip® egységek	**Pozitív**	Legalább **egy** spottriplett **≥ 100** ViraChip® egység a következők közül: **93, 58, 45, 39, 30, 23, 21, 19, 17** vagy **18-as** spottriplett ≥ **90** ViraChip®egység	**Pozitív**	**Pozitív**
		Nincs spottriplett **≥ 100** ViraChip® egység a következőkből: **93, 58, 45, 39, 30, 23, 21, 19, 17** és **nincs** hármas folt **18** ≥ **90** ViraChip®egység	**Negatív**	**Kétséges**
VlsE spottriplett **≥ 60 és < 100** ViraChip®egység	**Határérték**	Legalább **egy** spottriplett **≥ 100** ViraChip®egység a következők közül: **93, 58, 45, 39, 23, 21, 19, 17** vagy **18** spottriplett **≥ 90** ViraChip®egység	**Pozitív**	**Pozitív**
		Nincs spottriplett **≥ 100** ViraChip® egység a következőkből: **93, 58, 45, 39, 23, 21, 19, 17** és **nincs** hármas folt **18** **≥ 90** ViraChip®egység	**Negatív**	**Negatív**
23 hármas folt **≥ 250** ViraChip® Egységek	**Pozitív**	Legalább **egy** spottriplett **≥ 100** ViraChip® egység a következőkből: **93, 58, 45, 39, 30, 21, 19, 17** vagy **18-as** spottriplett ≥ **90** ViraChip®egység	**Pozitív**	**Pozitív**
		Nincs spottriplett **≥ 100** ViraChip® egység a következőkből: **93, 58, 45, 39, 30, 21, 19, 17** és **Nincs** hármas folt **18** ≥ **90** ViraChip® egység	**Negatív**	**Kétséges**

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. június

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

VlsE spottriplett **< 60** ViraChip® egység <u>és</u> **23** spottriplett **< 250** ViraChip® egység	**Negatív**	**Nem értelmezhető**	**Nem értelmezhető**	**Negatív**

-Borrelia All-In-One antitestek diagnosztikai jelentősége

1. Az IgG antitestek a fertőzés után néhány héttel vagy hónappal alakulnak ki először, és a fertőzés korai szakaszában gyakran még nem mutathatók ki (20,25). Friss fertőzés gyanúja esetén IgM-vizsgálatot kell végezni, majd egy későbbi időpontban egy második szérummintát is meg kell vizsgálni. A betegség második vagy harmadik stádiumában lévő betegeknél az IgG antitestek eredménye általában pozitív. A lábadozás során a titerek fokozatosan csökkennek (20).
2. Az IgM antitestek általában a betegség kezdetétől számított körülbelül 2–3 héttel jelennek meg először (20,25). A titerek gyakran néhány héttel vagy hónappal a lábadozás után csökkennek. Ugyanakkor akár több évig is fennmaradhatnak (8,7,9).
3. Az IgA antitestek kimutathatók lehetnek a borreliosis korai stádiumában lévő betegeknél; egyes esetekben még az IgM antitestek megjelenése előtt.
4. Az antitestválasz, és így a foltmintázat is betegenként eltérő. Általánosságban elmondható, hogy az antitesttípusok száma, illetve a folt-triplettjeinek száma a betegség időtartamával együtt növekszik (1).
5. A korai antibiotikum-kezelés gátolhatja az antitestek képződését (16).
6. A gyógyszerek és az immunglobulin-adagolás nem specifikus antitest-reakciókat válthat ki (18).
7. A Borrelia-antigénekkel való keresztreakciók *Treponema-*, *Leptospira-* és más ostoros baktériumok által okozott fertőzések esetén ismertek (2,15,20). Az akut EBV-fertőzés a borrelia-ellenanyagok poliklonális stimulációjához vezethet (20). Ha OspC- vagy p41-IgM-ellenanyagok jelennek meg a borreliózissal klinikai összefüggés nélkül, akkor EBV-fertőzésre kell vizsgálni. Autoimmun betegségekkel, MS-szel, ALS-szel, influenzával és szifilisszel való keresztreakciókat is leírtak.

Teljesítményadatok

Érzékenység

151 szérumot vettek klinikailag meghatározott és sejtkultúrában igazolt borreliosisban szenvedő amerikai betegektől; ezek közül 65 erythema migrans (EM) – a borreliosis korai stádiuma – betegektől, 3 kardiális borreliosisban szenvedő betegektől, 19 disszeminált borreliosisban szenvedő betegektől, 7 neurológiai borreliosisban szenvedő betegektől és 57 Lyme-arthritisben szenvedő betegektől származott. A Borrelia All-In-One ViraChip® eredményeit az alábbi táblázatok mutatják be.

	Borrelia All-In-One ViraChip® Eredmény					
Stádium	**Negatív**	**Kétséges**	**Pozitív**	**Összesen**	**Érzékenység**	**95% Bizalmi intervallum**
Korai borreliózis / EM	6	0	54	60	(54/60) 90%	(79,9–95,3%)
Kardiális borreliózis	0	0	3	3	(3/3) 100%	(43,9–100%)
Neurológiai borreliózis	0	0	7	7	(7/7) 100%	(64,6–100%)
Lyme-arthritis	0	0	20	20	(20/20) 100%	(83,9–100%)
Összesen	**6**	**0**	**84**	**90**	**(84/90) 93%**	(86,2–96,9%)

1. táblázat: Érzékenység klinikailag definiált borreliosis-mintákkal (CDC-premarketing-panel (26).

	Borrelia All-In-One ViraChip® Eredmény					
Stádium	**Negatív**	**Kétséges**	**Pozitív**	**Összesen**	**Érzékenység**	**95% Bizalmi intervallum**
Korai borreliózis / EM	3	0	2	5	(2/5) 40%	(11,8–76,9%)
Disszeminált borreliózis	0	0	19	19	(19/19) 100%	(83,2–100%)
Lyme-arthritis	1*	1*	35	37	(36/37) 97%	(86,2–99,5%)
Összesen	**4**	**1**	**56**	**61**	**(57/61) 93%**	(84,3–97,4%)

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. június

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

2. táblázat: Érzékenység klinikailag meghatározott borreliosis-mintákkal.
*Ez a két Lyme-arthritis-minta (VM3241-63 és VM3241-90) negatív eredményt mutatott a vizsgált, FDA által engedélyezett IVD-tesztekben. Mindkét mintát a Borrelia B31 ViraChip®IgG 510(k) bejelentés keretében is negatívnak tesztelték, lásd K163504, A.12.6/A.12.7 melléklet

89, klinikailag igazolt Lyme-kórban szenvedő európai betegtől származó szérumot vizsgáltak a Viramed Biotech AG Borrelia All-In-One ViraChip® segítségével.

	Borrelia All-In-One ViraChip®eredmény					
Stádium	**Negatív**	**Kétséges**	**Pozitív**	**Összesen**	**Érzékenység**	**95% Bizalmi intervallum**
A borreliosis korai stádiumai (EM / ECM / MEM)	14	9	65	88	(74/88) 84%	(75,1–90,3%)
A borreliosis késői stádiumai (NL / LA / ACA)	0	1	39	40	(40/40) 100%	(91,2–100%)
Összesen	**14**	**10**	**104**	**128**	**(114/128) 89%**	(82,5–93,4%)

3. táblázat: Érzékenység klinikailag meghatározott borreliosis-mintákkal (európai minták).

Teljesítményadatok rutinmintákkal
113 mintát három kereskedelmi és független klinikai vizsgálati laboratóriumból vizsgáltak a Borrelia STTT és a Viramed Biotech AG Borrelia All-In-One ViraChip®segítségével. Ezek a minták rutinminták voltak, amelyeket a laboratóriumokhoz küldtek borreliosis vizsgálatra. A 4. táblázat tartalmazza az összes minta eredményét.

	Borrelia All-In-One ViraChip® Eredmény					
Borrelia STTT	**Negatív**	**Kétséges**	**Pozitív**	**Összesen**	**Egyezés**	**95% Bizalmi intervallum**
Negatív	47	6	16	69	(47/69) 68%	(56,4–77,9%)
Pozitív	3	0	41	44	(41/44) 93%	(81,8–97,7%)
Összesen	**50**	**6**	**57**	**113**	**(88/113) 78%**	(69,4–84,5%)

4. táblázat: Korreláció és százalékos egyezés a prediktor algoritmussal

Analitikai specifitás:
Az analitikai specifitás meghatározása érdekében 338 szérumot vizsgáltak a Borrelia All-In-One ViraChip®segítségével IgG- és IgM-Borrelia burgdorferi-ellenanyagok jelenlétére, amelyek normál véradóktól származtak, akik az Egyesült Államok endémiás és nem endémiás földrajzi régióit képviselték, valamint német véradóktól:

	Borrelia All-In-One ViraChip® eredmény					
panelek	**Negatív**	**Kétséges**	**Pozitív**	**Összesen**	**Specifitás**	**95% Bizalmi intervallum**
Endemikus véradók az USA-ban	92	1	7	100	(92/100) 92%	(85,0–95,9%)
Nem endemikus véradók az USA-ban	97	1	2	100	(97/100) 97%	(91,5–99,0%)
Német véradók	131	2	5	138	(131/138) 95%	(89,9–97,5%)
Összesen	**320**	**4**	**14**	**338**	**(320/338) 95%**	(91,7–96,6%)

5. táblázat: Specifitási vizsgálat vérdonor-mintákkal.

Keresztreaktivitás:
Az alábbi táblázatban felsorolásra kerültek azok a 293 szérumok, amelyekben más kórokozók elleni antitesteket vagy atipikus immunológiai/tüneti aktivitást állapítottak meg. Az Ehrlichia chaffeensis, a Babesia microti, a Rickettsia spp. és a Borrelia hermsii esetében megfigyelt keresztreaktivitási adatok B. burgdorferi-vel való koinfekciót jelezhetnek. Mindhárom kullancs által terjesztett kórokozót kimutatták azon a földrajzi helyen, ahol a klinikai mintákat vették.

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. június

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

	Borrelia All-In-One ViraChip® Eredmény			
Betegségi állapot/szérumok	**Negatív**	**Pozitív**	**Összesen**	**Keresztreaktivitás**
Autoimmun#	10	0	10	(0/10) 0%
Babesia microti	5	4	9	(4/9) 44%
*Borrelia hermsii**	6	0	6	(0/6) 0%
Cöliákia	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%
Fibromyalgia	17	0	17	(0/17) 0%
Helicobacter pylori	10	0	10	(0/10) 0%
HSV	10	0	10	(0/10) 0%
A-típusú influenza	9	1	10	(1/10) 10%
Sclerosis multiplex	15	0	15	(0/15) 0%
Leptospira interrogans	10	0	10	(0/10) 0%
Lupus	10	0	10	(0/10) 0%
B19-parvovírus	10	0	10	(0/10) 0%
Parodontitis	15	0	15	(0/15) 0%
Reumás ízületi gyulladás	25	0	25	(0/25) 0%
*Rickettsia spp.**	8	2	10	(2/10) 20%
Rubeola vírus	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%
Összesen	**274**	**19**	**293**	(19/293) 7%

*) Lehetséges B. burgdorferi koinfekció.
#) Az Extractable Nuclear Antigens (ENA) nem fertőző betegség, de különböző ismert és ismeretlen specifitású autoimmun antitesteket képes előidézni.
6. táblázat: Keresztreaktivitási vizsgálat.

Mintamátrix
Ugyanazon páciens különböző mátrixokból / antikoagulánsokból származó mintáit (szérum, nátrium-citrátos plazma, lítium-heparin plazma, K2-EDTA plazma) manuálisan vizsgálták a Borrelia All-In-One ViraChip®segítségével. A mintákat egy Borrelia-pozitív referenciamintával dúsítottuk úgy, hogy a mintahígítás végső koncentrációja 1:76 legyen. A különböző mátrixokból / antikoagulánsokból származó összes vizsgált minta (szérum, nátrium-citrátos plazma, lítium-heparin plazma, K2-EDTA plazma) ugyanazt a pozitív eredményt mutatta, mint a Borrelia-pozitív referencia-minta (100%-os egyezés).

Interferencia
Különböző interferenciákkal rendelkező szérum- és plazmamintákat (reumafaktor (RF), hemolitikus, ikterikus, lipémiás) manuálisan vizsgáltunk a Borrelia All-In-One ViraChip®-en. A mintákat egy Borrelia-pozitív referenciamintával dúsítottuk úgy, hogy a mintahígítás végső koncentrációja megfeleljen a 1:76-os standard koncentrációnak. Az összes vizsgált interferencia-minta ugyanazt a pozitív eredményt mutatta, mint a Borrelia IgG-pozitív referenciaminta (100%-os egyezés). Lásd a módszer korlátait.

Mérési tartomány
A QCRLYMEQC1 Anti-Lyme QC1 standardot (NIBSC-kód: 15/B658) különböző hígítási fokozatokban manuálisan tesztelték a Borrelia All-In-One ViraChip®-en.

Borrelia All-In-One ViraChip® (relatív értékek)

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. június

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

Hígítás	VlsE	93	58	45	39	30	23	21	19	18	17	Eredmény
1:76	419	110	56	0	98	90	528	0	0	147	0	Pozíció
1:152	303	71	44	0	64	56	364	0	0	92	0	Pozíció
1:304	217	49	34	0	40	30	227	0	0	59	0	Pozíció
1:608	157	29	0	0	29	0	134	0	0	37	0	Pozíció
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

7. **táblázat**: Mérési tartomány. A Viramed® Borrelia All-In-One ViraChip® mérési tartománya szerepel.

A QCRLYMEQC1 Anti-Lyme QC1 standard a Borrelia All-In-One ViraChip®-ben 1:608-as hígításig pozitív reakciót ad.

Mivel a Borrelia All-In-One ViraChip® tesztrendszer egy meghatározott mintahígításra van kialakítva, a rendes alkalmazáson kívüli további mintahígítások nem képezik részét a klinikai validációnak. Az ilyen hígítási sorozatok eredményei ezért nem közvetlenül átvihetők a rutinalkalmazás során mért diagnosztikai érzékenységre.

Reprodukálhatóság
Különböző gyártási tételek közötti reprodukálhatósági vizsgálat:
Nyolc mintát vizsgáltak a „Borrelia All-In-One ViraChip" segítségével két ismétlésben három különböző gyártási tételen, így minden mintára összesen hat vizsgálatot végeztek. A mintákat az FDA által jóváhagyott B. burgdorferi ELISA-eredmények alapján választották ki, köztük egy gyengén negatív, egy közepesen negatív, egy erősen negatív, valamint egy gyengén pozitív, két közepesen pozitív és egy erősen pozitív mintát. A pozitív vagy negatív eredmények végső egyezése minden minta esetében 100 % volt.

Több helyszínen végzett reprodukálhatósági vizsgálat:
Nyolc mintát vizsgáltak a Borrelia All-In-One ViraChip segítségével három ismétlésben, két felhasználó által, öt független futtatásban három helyszínen, ami összesen 90 vizsgálatot jelentett mintánként. A mintákat az FDA által jóváhagyott B. burgdorferi ELISA-eredmények alapján választották ki, köztük egy gyengén negatív, egy mérsékelten negatív és egy erősen negatív mintát, valamint egy gyengén pozitív, két mérsékelten pozitív és egy erősen pozitív mintát. A Viramed Biotech AG Borrelia All-In-One ViraChip® végső reprodukálhatósága 97,9 %.

Pontosság / Ismételhetőség
Nyolc mintát vizsgáltak a Borrelia All-In-One ViraChip® segítségével két ismétlésben, két felhasználó által, tizenkét független futtatás során, ami összesen 48 vizsgálatot jelentett mintánként. A mintákat az FDA által jóváhagyott B. burgdorferi ELISA-eredmények alapján választották ki, köztük egy gyengén negatív, egy mérsékelten negatív és egy erősen negatív mintát, valamint egy gyengén pozitív, két mérsékelten pozitív és egy erősen pozitív mintát. A Viramed Biotech AG Borrelia All-In-One ViraChip® végleges pontossági aránya 98,4 %.

A felhasználóval szemben támasztott követelmények

1. Ezt a vizsgálatot kizárólag olyan szaklaboratóriumban szabad elvégezni, amely rendelkezik a megfelelő laboratóriumi felszereléssel (pl. a GLP előírásainak megfelelően) és a vizsgálandó minták kezeléséhez esetlegesen szükséges hatósági engedélyekkel.

2. Ezt a vizsgálatot kizárólag olyan szakember végezheti, aki a vizsgálati eljárás tekintetében képzésben részesült.
3. A pontos vizsgálati eredmény elérése érdekében be kell tartani a használati utasítást és a „Good Laboratory Practice (GLP)" előírásait.

A reagensek tárolása és eltarthatósága

1. ViraChip® mikromátrixok: Az eredeti csomagolásban lezárva, 2–8 °C-on a lejárati dátumig tárolhatók.
2. Mosópuffer-koncentrátum, 10-szeres: 2–8 °C-on a lejárati dátumig tárolható. Mosópuffer-használati hígítás: 2–8 °C-on kb. 2 hétig tárolható.
3. Mintapuffer: 2–8 °C-on a lejárati dátumig tárolható, felnyitás után 10 napig.
4. Konjugátumoldat: 2–8 °C-on a lejárati dátumig tárolható, felnyitás után 10 napig.
5. Kromogén/szubsztrátoldat: 2–8 °C-on a lejárati dátumig, felnyitás után 24 hónapig tárolható. Fénytől védve tárolandó!

Óvintézkedések / Biztonsági előírások

1. Minden humán szérumkomponenst HCV-, HIV1,2-ellenanyagok és HBs-antigén szempontjából vizsgáltak, és negatívnak találták. Mindazonáltal a készlet összes humán komponensét, valamint a betegmintákat is potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és megfelelő óvintézkedések mellett kell kezelni. Potenciálisan veszélyes vagy fertőző anyagokkal végzett munkák során be kell tartani a vonatkozó nemzeti és nemzetközi törvényeket, rendeleteket és előírásokat. Ez vonatkozik a felhasznált vegyszerek és reagensek tárolására és ártalmatlanítására is.

2. A veszélyes és biológiai anyagokkal való munkavégzés során a laboratóriumokra vonatkozó, jelenleg hatályos országspecifikus irányelvek szerinti védőintézkedéseket kell betartani. Az intézkedések többek között a következők:
– Ne pipettázzon a szájával.
– Egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget/arcvédőt kell viselni.
– A munkahelyen tilos enni, inni vagy dohányozni.
3. A mintákat és minden esetlegesen szennyezett anyagot, valamint a folyékony fertőző hulladékokat az általánosan elismert

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. június

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

laboratóriumi irányelveknek megfelelően kell fertőtleníteni, pl. legalább 20 perces autoklávozással 121 °C-on. A folyékony hulladékok ártalmatlanításához azokat pl. nátrium-hipoklorittal olyan térfogatarányban keverjük össze, hogy a végső keverék 1% nátrium-hipokloritot tartalmazzon. A teljes fertőtlenítés érdekében hagyjuk hatni 30 percig.
4. Az esetleges veszélyekre, az elsősegélynyújtási intézkedésekre, a nagyobb mennyiségek véletlen kibocsátása esetén szükséges intézkedésekre, a kezelésre és tárolásra, a személyi védőfelszerelésre, az ártalmatlanításra vonatkozó utasításokra, valamint a toxikológiai adatokra vonatkozó információk a biztonsági adatlapokban találhatók.
5. Kerülni kell a por és egyéb szennyeződések bejutását az MTP üregeibe, mivel ez érvénytelen eredményekhez vezethet.
6. A termékkel kapcsolatban bekövetkező minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg székhelye található.

A betegminták gyűjtése, kezelése és tárolása

1. A **Borrelia All-In-One ViraChip®Test Kit-et** humán szérummal és plazmával mint mintamateriállal kell elvégezni.
2. A mintavételt és tárolást egészségügyi szakembereknek kell elvégezniük a teljes vérből, a hatályos szabványok, módszerek és feltételek szerint. A minták szobahőmérsékleten is szállíthatók (18; 19; 22; 23; 24; -).
3. Általában a hígítatlan minták 2–8 °C-on legfeljebb 5 napig tárolhatók.
4. A vizsgálat megkezdése előtt a mintákat szobahőmérsékletre kell hozni. A felolvasztás után a mintákat óvatosan keverjük össze, és szükség esetén centrifugálással távolítsuk el a látható részecskéket.
5. Kerülni kell a minták ismételt fagyasztását és felolvasztását.

A vizsgálati eljárás korlátai

1. Az adott betegmintára vonatkozó pozitív vizsgálati eredményt tünetként kell értelmezni. A vizsgálati eredmények értelmezését és értékelését kizárólag orvosi szakemberek végezhetik, figyelembe véve az összes releváns adatot (18).
2. A negatív vizsgálati eredmény nem zárja ki a kórokozóval való érintkezést, illetve a fertőzést.
3. A specifikus antitestek kimutatása különböző tesztekkel vagy különböző gyártók termékeivel végzett vizsgálatok során eltérő eredményekhez vezethet a különböző érzékenységek, specifitások és vizsgálati módszerek miatt.
4. Immunszuppresszió esetén – amely többek között HIV/AIDS vagy kemoterápia következménye lehet – az értékelhetőség korlátozott. Lehetséges, hogy a Borrelia All-In-One antitest-vizsgálat nem tükrözi teljes mértékben a jelenlegi fertőzési állapotot (18).
5. A gyógyszerek és az immunglobulin-adagolás nem specifikus antitest-reakciókat válthat ki (18).
6. Az *in vitro* diagnosztikai eszközöket a feltüntetett lejárati időn túl nem szabad használni, mivel ekkor már nem garantálhatók a megbízható eredmények.
7. A pontos vizsgálati eredmények érdekében elengedhetetlen a munkavégzési utasítások pontos betartása. Az eltérő eljárásmód, például a mosási lépések nem megfelelő végrehajtása, hibás eredményeket okozhat.
8. A „pool minták” alkalmazása, amelynek során több szérumot együtt vizsgálnak, nem megengedett, mivel ilyen esetekben a teszt érzékenysége és specifitása nem garantálható.
9. A hővel előkezelt, hemolitikus, ikterikus, lipémiás vagy reumafaktor-pozitív minták érvénytelen eredményeket okozhatnak.
10. A minták nem lehetnek mikrobiális szennyeződéssel terheltek
11. A Borrelia-antigénekkel való keresztreakciók nem zárhatók ki; ilyen reakciókat olyan fertőzések esetében írtak le, mint a szifilisz, a leptospirosis, a visszatérő láz, az EBV és a CMV, valamint autoimmun betegségek esetében is. Hamis pozitív eredményeket észleltek abesia-, Chlamydia-, CMV-, Ehrlichia-, influenza A-, Rickettsia-, rubella-, Toxoplasma-, Treponema- és VZV-pozitív minták esetében.

A készülékekre és a szoftverekre vonatkozó megjegyzések

1. Automatizált végrehajtás esetén a Viramed®Biotech AG által az adott processzortípusra validált munkafolyamatokat kell programozni és alkalmazni.
2. Processzor-specifikus fogyóeszközök használata esetén a megfelelő konfigurációkat a Viramed Biotech AG gyártói utasításainak megfelelően kell jóváhagyni.
3. A Viramed Biotech AG által biztosított eszköz- és szoftverkonfigurációt nem szabad módosítani. Bármilyen módosítás hibás eredményeket okozhat.
4. Kizárólag a készülékhez tartozó szoftvert szabad használni. A konfigurációs fájlok módosítását kizárólag a Viramed Biotech AG végezheti el.
5. Mérőeszközként kizárólag a Viramed Biotech AG által jóváhagyott rendszereket szabad használni.
6. A ViraChip® mikrosorozatok kiértékelése kizárólag a ViraChip®Software segítségével történhet. Kézi/vizuális kiértékelés nem lehetséges.

Irodalom

1. AGUERO-ROSENFELD, ME et al.: Serodiagnosis in early Lyme disease, J Clin Microbiol, 1993
2. ALFEN, I & WELLENSIEK, HJ: A keresztreagáló antitestek jelentősége a Lyme-kór és a szifilisz szerodiagnosztikájában, Lab med, 1994
3. CDC/ASTPHLD: A Lyme-kór munkacsoport ajánlásai, Dearborn, 1994
4. DITTON, HJ et al.: Bizonyíték arra, hogy a Borrelia burgdorferi immundomináns p100, p94 és p83 fehérjéi azonosak, FEMS Microbiol Lett, 1992
5. DRESSLER, F et al.: Western blotting a Lyme-kór szerodiagnosztikájában, J Infect, 1993
6. FINGERLE, V et al.: A Borrelia burgdorferi A és C külső felületi fehérjéinek expressziója az Ixodes ricinusban, J Clin Microbiol, 1995
7. HAMMERS-BERGGREN, S és munkatársai: Szerológiai utánkövetés erythema migrans és neuroborreliosisban szenvedő betegek kezelése után, J Clin Microbiol, 1994
8. HAUSER, U et al.: Értelmezési kritériumok három európai Borrelia burgdorferi sensu lato fajra vonatkozó standardizált Western blotokhoz, J Clin Microbiol, 1997
9. HAUSER, U et al.: A Lyme-borreliózis szerodiagnosztikájához használt standardizált Western blot (immunblot) értelmezési kritériumok érvényessége Európa-szerte gyűjtött szérumok alapján, J Clin Microbiol, 1999
10. HEIKKILÄ, T et al.: A Borrelia sensu stricto, B. afzelii és B. garinii által okozott Lyme-arthritis és neuroborreliosis fajspecifikus szerodiagnosztikája a dekorin-kötő fehérje A alkalmazásával, J Clin Microbiol, 2002
11. JAURIS-HEIPKE, S: Nemzetközi Lyme-borreliózis konferencia, 1994
12. JAURIS-HEIPKE, S et al.: A Borrelia burgdorferi sensu lato külső felületi C fehérjét (OspC) kódoló gének molekuláris elemzése: összefüggés az ospA genotípussal és az ospC laterális géncseréjének bizonyítéka, J Clin Microbiol, 1995
13. JAURIS-HEIPKE, S et al.: Osp17, a Borrelia afzelii új, immunodomináns külső felületi fehérje: rekombináns expresszió Escherichia coli-ban és alkalmazása diagnosztikai antigénként a Lyme-kór szerodiagnosztikájában, Med Microbiol Immunol, 1999
14. LAM, TT et al.: A Lyme-kór kórokozójának, a Borrelia burgdorferi-nek az E és F külső felületi fehérjéi, Infect Immun, 1994

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. június

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

15. MA, B et al.: A Lyme-kór szerodiagnosztikája Western immunoblot segítségével: a Borrelia burgdorferi ellen termelődő különböző jelentős antitestek reaktivitása, J Clin Microbiol, 1992
16. PREAC-MURSIC, V és munkatársai: A Borrelia burgdorferi túlélése antibiotikummal kezelt, Lyme-kórban szenvedő betegekben, Infection, 1989
17. SCHULTE-SPECHTEL, U és munkatársai: A rekombináns Borrelia-specifikus immunglobulin G immunoblot-teszt jelentős javítása a VlsE és a Borrelia garinii-ból származó DbpA-homológ hozzáadásával a korai neuroborreliózis diagnosztizálása érdekében, J Clin Microbiol, 2003
18. THOMAS, L: Labor és diagnosztika, Med Verlagsgesellschaft Marburg, online változat https://labor-und-diagnose.de (2025)
19. TUCK, MK et al.: Szérum- és plazmavételre vonatkozó szabványos működési eljárások, J Proteome Res, 2009
20. WILSKE, B: A Lyme-borreliózis diagnosztikája – Diagnózis és laboratórium, Laboratoriumsblätter, 1990
21. WILSKE, B et al.: A Borrelia burgdorferi sensu lato külső felületi C fehérjéjének (OspC) fenotípusos elemzése monoklonális antitestekkel: összefüggés a genofajjal és az OspA szerotípussal, J Clin Microbiol, 1995
22. 2008/68/EK irányelv: A veszélyes áruk szárazföldi szállításáról, aktuális változat
23. RKI: Preanalitikai kézikönyvek, legfrissebb változat
24. AWMF S2k-irányelv 093/001: Terhességgel kapcsolatos vírusfertőzések laboratóriumi diagnosztikája, 2021
25. Steere A.C. et al.: A Lyme-kór klinikai és epidemiológiai jellemzőinek longitudinális értékelése egy meghatározott populációban., J Infect. Dis., 1986
26. Molins C. et al.: Minták gyűjtése és jellemzése a Lyme-kór diagnosztikai tesztjeinek fejlesztésére és értékelésére szolgáló szérumtár létrehozása céljából., J of Clinical Microbiology, 2014

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. június

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

Gyártó

Viramed® Biotech AG
Behringstr. 11
82152 Planegg
Németország

Egyéb adatok

A felülvizsgálat oka	Új változat készítése az IVDR-nek megfelelően

A szimbólumok magyarázata

	Gyártó	REF	Rendelésszám
	Kövesd a használati utasításokat		Használható a határidőig/a legjobb határidőig
IVD	*In-vitro* diagnosztika		Hőmérséklet-korlátozás (tárolás)
LOT	Tételszám	CONTROL +	Pozitív kontroll szérum
Σ 96	96 adag számára elegendő	CONTROL -	Negatív kontroll szérum

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. június

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