LABORATORY · DIAGNOSTICS

Arbovirus ViraChip® IgG Test Kit

Használati utasítás

0483 CE

Rendelkezési cél:

A Viramed® **Arbovirus ViraChip® IgG** egy kvalitatív, nem automatizált in vitro immunoassay, amely az arbovírusok (a Zika-vírus (ZIKV), dengue-vírus (DENV) és chikungunya-vírus (CHIKV)) elleni IgG antitestek kimutatására szolgáló kvalitatív, nem automatizált in vitro immunoassay, humán szérum és plazma mintákban (antikoagulánsok: nátrium-citrát, lítium-heparin, K2 EDTA). Az Arbovirus ViraChip®IgG Test Kit-et a Viramed® Biotech AG (Behringstr. 11, 82152 Planegg) gyártja. A tesztet kizárólag a vizsgálati eljárásról képzett szakemberek végezhetik. Nem alkalmas laikus felhasználók számára.

A Viramed®Arbovirus ViraChip®IgG-teszt segítségével megerősíthetők azok a minták, amelyek egy arbovírus-ellenanyagok szűrésére/kimutatására szolgáló teszt során pozitív vagy határértékű eredményt adtak; a teszt azonban a tünetek megjelenése után bármikor, illetve a betegség vagy a kezelés 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 vizsgálati eredményt a tünetekkel, a beteg kórtörténetével, egyéb klinikai leletekkel és vizsgálati eredményekkel együtt kell értelmezni, pl. a vírus izolálása / sejtkultúra, antigén kimutatás, NAT/PCR, IgM anti-arbovírus antitestek, semlegesítő antitestek, valamint egyéb szerológiai és nem szerológiai vizsgálati eredmények figyelembevételével, a jelenlegi irányelveknek és diagnosztikai ajánlásoknak megfelelően.

A pozitív vagy határértékű vizsgálati eredmények mérhető antitesttiterre utalnak; ezek az arbovírusnak való kitettségre 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 teszt 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-IgG-konjugátumot adnak hozzá, majd újabb inkubációt végeznek. 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 található 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 ZIKV / DENV / CHIKV antigének elleni antitestek kimutatására szolgálnak: **Z-E, Z-Ei, Z-EIII, Z-EIII***, **Z-NS1, D-E, D-Ei, D-EIII, D-EIII***, **D-NS1, C-E**

Az azonosítás érdekében a mikrotiterlemez üregei színkóddal vannak jelölve:
Ehhez az Arbovirus ViraChip®IgG-t egy **kék, teljes kör** jelöli az üreg szélén.

Rendelési szám:	**V-ABCGOK**	Rendelési szám:	**V-ABCGDK (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	**Arbovirus ViraChip® IgG Antigen Coated Wells**	-ben (termékszám: V-ABCGAC)
	Egyenként letörhető üregek ViraChip® mikromátrixokkal, használatra kész	
1x, illetve 10x 12 ml UVCGKI)	**ViraChip®AP-anti-humán IgG Conjugate**	(Rendelési szám: V-
	Anti-humán IgG konjugátumoldat ViraChip® tesztekhez, kecskéből, szarvasmarha-alkalikus foszfatázzal, használatra kész	
1x vagy 10x 100 ml UVNUWP)	**ViraChip® / ViraStripe® / ViraBlot® hígító / Wash Buffer**	(Rendelési szám: V-
	Mosópuffer-koncentrátum ViraChip® tesztekhez, detergenssel és sókkal a nem specifikus kötődések megakadályozására, 10-szeres	
1x vagy 10x 12 ml UVCUCS)	**ViraChip®Chromogen / Substrate Solution**	(Rendelési szám: V-
	Kromogén/szubsztrátoldat ViraChip®tesztekhez, BCIP / NBT-vel, használatra kész	
1x vagy 10x 50 ml UVCUPP)	**ViraChip® Sample Buffer**	(Rendelési szám: V-
	Mintapuffer ViraChip® tesztekhez, használatra kész	
Opcionálisan kapható		
110 µl ABCGPK)	**Arbovirus ViraChip® IgG Positive Control**	(Rendelési szám: V-
	IgG-pozitív kontrollszérum, humán, használatra kész	
330 µl ABCPNK)	**Arbovirus ViraChip® IgG, A, M Negative Control**	(Rendelési szám: V-
	IgG, IgA, IgM negatív kontrollszérum, humán, használatra kész	

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. augusztus

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

További szükséges felszerelés és anyagok

1. **ViraChip® Software®** a tesztfutás előkészítéséhez, végrehajtásához és kiértékeléséhez, a következő verziótól kezdve (rendelési szám: V-VCNUPR)
   v1.3.0-1960
2. **2D-vonalkód-leolvasó** a DataMatrix-kódok leolvasásához
3. **mikrotiterlemez** a mikrotiterlemez tartók keretében megkezdett sorainak kiegészítéséhez (Rendelési szám: V-UVNMTP)
   96 üres üreggel
4. **Orbitális rázógép (750 fordulat/perc)** a minták és reagensek keveréséhez a feldolgozás során
   vagy **lineáris rázógép (20 Hz)**
5. **ViraChip®Scanner** a kifejlesztett ViraChip® tesztek digitalizálásához / méréséhez, a ViraChip® (rendelési szám: V-UVCSCA)
   vagy **ViraChip®Reader** ViraChip® Scanner v1.0-s verziótól, illetve ViraChip®Reader Rev.03-as verziótól (Rendelési szám: V-UVCCAM)
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.

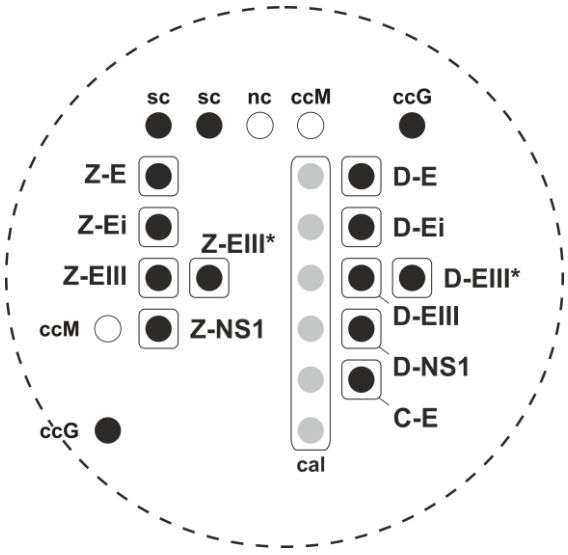
Betegminták: A betegmintákat **1:76** arányú hígításban kell felhasználni, pl. **10 µl** + **750 µl mintapuffer**. A feldolgozáshoz a hígított mintából üregenként 100 µl szükséges. [Info-Liq]

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

Az Arbovirus ViraChip®IgG mikromátrix felépítése

Antigének:
A **Z-E, Z-Ei, Z-EIII, Z-EIII***, **Z-NS1, D-E, D-Ei, D-EIII, D-EIII***, **D-NS1,** C-E antigéneket pontok formájában nitrocellulóz-membránra vitték át.

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-kontroll (cal).



1. ábra. A mikrotiterlemez egyik üregének ábrázolása a ViraChip®IgG mikromátrixszal (nagyítva). Az antigénekhez tartozó foltok és a beépített kontrollokhoz tartozó foltok elrendezése.

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. augusztus

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

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. augusztus
Felülvizsgálat: 2026.08.04.

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

Az arbovírus-antigének elnevezése és leírása a szakirodalom alapján

Arbovírus	Nomenklatúra:	Antigén:	Megjegyzések:
Zika-vírus	**Z-E**	**Burkolat**	A Zika-vírus E-fehérje alkotja a virion felületének nagy részét, és részt vesz a replikáció során zajló folyamatokban, mint például a gazdasejtekhez való kötődés és a membránfúzió (10,8,23).
	Z-Ei	**Burkolat**	A Zika-vírus belső E-fehérje-fragmense.
	Z-EIII	**Envelope III**	A Zika-vírus E-fehérje régiója.
	Z-EIII*	**Envelope III***	A Zika-vírus E-fehérjéjének módosított régiója.
	Z-NS1	**Nem szerkezeti fehérje**	Az NS1 egy nagy fehérje, amely különböző szerepet játszik a Zika-vírus immunelkerülésében, patogenezisében és vírusreplikációjában (3,13).
Dengue-vírus	**D-E**	**Burkolat**	A dengue-vírus E-fehérje alkotja a virion felületének nagy részét, és részt vesz a replikáció során zajló folyamatokban, mint például a gazdasejtekhez való kötődés és a membránfúzió (19,17).
	D-Ei	**Burkolat**	A dengue-vírus belső E-fehérje-fragmense.
	D-EIII	**Envelope III**	A dengue-vírus E-fehérje régiója.
	D-EIII*	**Envelope III***	A dengue-vírus E-fehérjéjének módosított régiója.
	D-NS1	**Nem szerkezeti fehérje**	Az NS1 egy nagy fehérje, amely különböző szerepet játszik a dengue-vírus immunelkerülésében, patogenezisében és vírusreplikációjában (22).
Chikungunya-vírus	**C-E**	**Burkolat**	Az E-fehérje egy fúziós fehérje, amely a chikungunya-vírus-fertőzés során közvetíti a membránfúziót (6).

A tesztfutás előkészítése és végrehajtása

A minták feldolgozása a 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) hajtsa végre.

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

   Ügyeljen arra, hogy a sorok eltörésekor 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 leszívjuk .

   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.

   Az inkubációs és mosási lépések során használjon orbitális

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. augusztus

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

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 elszívni.

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

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.

rázógépet, amely kb. 750 rpm frekvenciára állítható, vagy lineáris rázógépet, amely kb. 20 Hz frekvenciára állítható.

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

4. Szkennelés
A ViraChip® mikroarrayeket a ViraChip® Scannerrel vagy a ViraChip® Readerrel mérje meg.

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- és kontrollfoltok hozzárendelésének ellenőrzése (technikai validálás)

A ViraChip®Software a minták összehasonlítása alapján, a pozíciójuk alapján automatikusan hozzárendeli az egyes foltokat a megfelelő antigénekhez, illetve kontrollokhoz.
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:
- **A szérumkontrollok** (sc) a határérték felett vannak
- **IgG konjugátum-kontrollok** (ccG) a küszöbérték felett
  Az IgG konjugátum-kontrolloknak erőteljesebb reakciót kell mutatniuk, 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.

Pozitív kontroll: A pozitív kontroll eredményének pozitívnak kell lennie.

Az **Arbovirus ViraChip® IgG,A,M Negative Control** validációs célokra felhasználható a tesztfutások során.

Az Arbovirus ViraChip®Positive Control validálási célokra használható a tesztfutások során.

5.3 A ViraChip® mikroarrayek kiértékelése

A betegminták értékelését a ViraChip®Software automatikusan végzi el az alábbiakban meghatározott

A ViraChip®Software minden egyes pont ViraChip®egységeit a tétel-specifikus tényezők figyelembevételével, a kalibrátor-kontrollokhoz viszonyítva számítja ki.

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. augusztus

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 szerint:

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. augusztus
Felülvizsgálat: 2026.08.04.

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

A pontok ViraChip®egységei	Eredmény	A
a **Zika-vírus** antigénekre vonatkozóan:		
a **Z-NS1** folt **≥ 100 ViraChip®egység** vagy legalább **két** antigén-folt **≥ 100 ViraChip®egység** a következő típusokból: Z-E, Z-Ei, Z-EIII, Z-EIII*	-eredmény **pozitív** a **Zika-vírusra**	**A Zika-vírus** ellen specifikus IgG antitestek kimutathatók. **Valószínű** a **Zika-vírusos** fertőzés.
Nincs folt ≥ 100 ViraChip®egység vagy minden egyéb kombináció	**Negatív -eredmény** a **Zika-vírusra**	A **Zika-vírus** antigének elleni specifikus IgG antitestek nem mutathatók ki. Friss fertőzés gyanúja esetén kiegészítően vizsgálja meg az IgM antitesteket, majd 2–3 hét múlva vegyen újabb mintát az IgM és IgG antitestek vizsgálatához.
a **dengue-vírus** antigénekre:		
a **D-NS1** Spot **≥ 100 ViraChip®egység** vagy legalább **két** antigén-spot **≥ 100 ViraChip®egység** a következők közül: D-E, D-Ei, D-EIII, D-EIII*	**-eredmény a dengue-vírus**ra	**A dengue-vírus** ellen specifikus IgG antitestek kimutathatók. **Valószínű** a **dengue-vírusos** fertőzés**.**
Nincs folt ≥ 100 ViraChip®egység vagy minden egyéb kombináció	**Negatív** a **dengue-vírusra**	A **dengue-vírus** antigének elleni specifikus IgG antitestek nem mutathatók ki. Friss fertőzés gyanúja esetén kiegészítően vizsgálja meg az IgM antitesteket, majd 2–3 hét múlva vegyen újabb mintát az IgM és IgG antitestek vizsgálatához.
a **chikungunya-vírus** antigénjére:		
a **C-E** Spot **≥ 100 ViraChip®egység**	**-pozitív** a **chikungunya-vírusra**	A **chikungunya-vírus** burkolat-antigénje ellen specifikus IgG antitestek kimutathatók. **Valószínű**, hogy a páciens **chikungunya-vírussal** fertőzött**.**
a **C-E** Spot **< 100 ViraChip®egység**	**Negatív** a **Chikungunya-vírusra**	Nem mutathatók ki specifikus IgG antitestek a **chikungunya-vírus** burkolóantigénje ellen. Friss fertőzés gyanúja esetén kiegészítően vizsgálja meg az IgM antitesteket, majd 2–3 hét múlva vegyen újabb mintát az IgM és IgG antitestek vizsgálatához.

A ZIKV / DENV / CHIKV antitestek diagnosztikai jelentősége

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. augusztus

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. Általános információk
A Zika-, a dengue- és a chikungunya-vírusok emberre patogén arbovírusok, amelyeket elsősorban szúnyogok (*Aedes* nemzetség) terjesztenek. A Zika- és a dengue-vírus a *Flaviviridae* családba (*Flavivirus* nemzetség) tartozik, a chikungunya-vírus pedig a *Togaviridae* családba (*Alphavirus* nemzetség) (9). E vírusok közeli genetikai rokonsága és átfedő elterjedési területe egyaránt megnehezíti a szerológiai megkülönböztetést.
A megbízható diagnosztikát tovább nehezíti, hogy sok flavivírus (például a Zika- és a dengue-vírus) hasonló vagy egyáltalán nem okoz betegségtüneteket, és a Zika-vírussal fertőzött betegek antitestjei keresztreagálhatnak más flavivírusokkal (30). Ezenkívül különösen a terhesség alatti Zika-vírus- vagy chikungunya-vírus-fertőzések esetében felmerül a gyanú, hogy kockázatot jelentenek a magzatra nézve (26,27,4).

2. Zika-vírus ellenanyagok
a) Az IgG-ellenanyagok az IgM-ellenanyagok után néhány napon belül képződnek, és a fertőzés után hónapokig vagy évekig kimutathatók (5), illetve akár egész életen át fennmaradhatnak (18).
b) Az IgM antitestek általában a betegség kezdetétől számított néhány nappal később jelennek meg (14,5), és legfeljebb három hónapig kimutathatók. Az IgM antitestek többnyire már a tünetek megjelenésétől számított 4–8 héten belül eltűnnek (18), azonban vannak olyan betegek is, akiknél az IgM antitestek hosszabb ideig kimutathatók voltak (5).
Általában a közelmúltbeli fertőzés esetén kimutathatók az IgM antitestek (18), és így az akut fertőzés tüneteként értelmezhetők.

3. Dengue-vírus ellenanyagok
a) Az elsődleges fertőzés során **az IgG-antitestek** általában körülbelül egy héttel a betegség kezdete után jelennek meg, a fertőzés után néhány héttel érik el csúcspontjukat, ezt követően kissé csökkennek, és évtizedekig vagy még hosszabb ideig fennmaradnak (28).
A másodlagos dengue-vírus-fertőzésre jellemző a magas titerű anti-dengue-IgG-antitestek megjelenése az IgM-antitestek megjelenése előtt vagy azzal egyidejűleg (20).
b) Az elsődleges fertőzés során az **IgM antitestek** már a betegség kezdetétől számított 3–5 nap múlva megjelennek. Körülbelül 2 héttel a fertőzés után érik el csúcspontjukat, majd ezt követően csökkennek (20).
Az elsődleges és a másodlagos dengue-vírus-fertőzések esetében az IgM-antitestek kialakulásának kinetikája hasonló (20). Azonban a másodlagos fertőzéseknél az IgM-antitestek titerje általában jelentősen alacsonyabb (20), sőt akár teljesen hiányozhat is (11), ami hamis negatív eredményekhez vezethet (18). A szoros rokonság miatt a flavivírusokkal, például a Zika-vírussal történő másodlagos fertőzések esetén is hasonló a helyzet.

4. Chikungunya-vírus ellenanyagok
a) Az IgG-antitestek már a betegség hetedik napjától kimutathatók (18), és néhány hónapig fennmaradnak (16). Az IgG-antitestek legalább négyszeres emelkedése két egymást követő betegmintában a fertőzés bizonyítékának számít (18).
b) Az IgM antitestek általában már a betegség akut fázisában kimutathatók a beteg szérumában (16), legkésőbb 5–7 nappal a betegség kezdete után (18,15). Az IgM-antitestek titerértéke a betegség kitörését követő 3–5 héten éri el a csúcsot, és körülbelül 2 hónapig fennmarad (29). Az IgM-antitestek önmagában történő kimutatása akut fertőzésre utal, de ezt a beteg állapotának nyomon követésével kell megerősíteni (18).

5. Minden arbovírus esetében az E-fehérje (Envelope Protein, E-Protein) jelenti a semlegesítő antitestek immunválaszának elsődleges célpontját. A legújabb tanulmányok azt mutatják, hogy a Zika-vírus E-fehérje nagyban hasonlít a dengue-vírus és a nyugat-nílusi vírus E-fehérjéjéhez (1,12). Különösen a chikungunya-vírus esetében az E-fehérje rendkívül specifikusnak tekinthető (6).
6. Keresztreaktivitásokat írtak le a megfelelő vírusantigének között a Zika-, dengue-, nyugat-nílusi-, sárgaláz-, japán encephalitis-, FSME- és chikungunya-vírusok által okozott fertőzések esetében (31,12,7). Azokon a területeken, ahol két vagy több arbovírus endemikusan fordul elő, a többszörös és egymást követő fertőzések megnehezítik a differenciáldiagnózist a korábban már jelen lévő, arbovírus-specifikus antitestek miatt (7,30).
7. Elsődleges fertőzés után egy antigénetikailag rokon vírussal történő második fertőzés lefolyását súlyosbíthatják a már jelen lévő, fajok közötti és keresztreagáló antitestek (1,2,21).
8. Más vírusfertőzések, például az EBV által kiváltott poliklonális stimulációk pozitív antitest-reakciókat eredményezhetnek az Arbovirus ViraChip®IgG Test Kitben.
9. A vizsgálati eredmények kiértékelése és az azt követő értelmezés során figyelembe kell venni, hogy a beteg korábban utazásai vagy endémiás területeken töltött hosszabb tartózkodásai során érintkezett-e arbovírusokkal.

Teljesítményadatok

Specifitás

Az analitikai specifitás meghatározása érdekében 84, németországi (nem endémiás régióból származó) véradókból származó mintát és 14, németországi (nem endémiás régióból származó) terhes nőktől származó mintát elemeztek az Arbovirus ViraChip®IgG segítségével a Zika-vírus, a dengue-vírus és a chikungunya-vírus elleni IgG antitestek kimutatására. Az eredményeket az alábbi táblázatok tartalmazzák.

Szérumminták	**Arbovirus ViraChip® IgG – Zika-vírus Eredmény**				
	Összesen	Negatív	Pozitív	Pozitív %	Specifitás (%)
Véradók (nem endemikus)	84	81	3	4%	96% (81/84)
Terhes nők (nem endémiás)	14	14	0	0%	100% (14/14)
Összesen	98	95	3	3%	97% (95/98)

Specifitás németországi véradók (nem endémiás régió) és németországi terhes nők (nem endémiás régió) esetében. Arbovirus ViraChip® IgG – Zika-vírus eredmények.

Szérumminták	**Arbovirus ViraChip® IgG – dengue-vírus eredmény**				
	Összesen	Negatív	Pozitív	Pozitív %	Specifitás (%)
Véradók (nem endemikus)	84	81	3	4%	96% (81/84)
Terhes nők (nem endémiás)	14	13	1	7%	93% (13/14)
Összesen	98	94	4	4%	96% (94/98)

Specifitás németországi véradók (nem endémiás régió) és németországi terhes nők (nem endémiás régió) esetében. Arbovirus ViraChip® IgG – dengue-vírus eredmények.

Szérumminták	**Arbovirus ViraChip® IgG – chikungunya-vírus eredmény**				
	Összesen	Negatív	Pozitív	Pozitív %	Specifitás (%)

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. augusztus

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

Véradók (nem endemikus)	84	84	0	0%	100% (84/84)
Terhes nők (nem endémiás)	14	13	1	7%	93% (13/14)
Összesen	98	97	1	1%	99% (97/98)

Specifitás németországi véradók (nem endémiás régió) és németországi terhes nők (nem endémiás régió) esetében. Arbovirus ViraChip® IgG – Chikungunya-vírus eredmények.

Érzékenység
A Zika-vírus, a dengue-vírus és/vagy a chikungunya-vírus fertőzés klinikai gyanúja miatt vett szérummintákat az Arbovirus ViraChip® IgG segítségével elemezték a Zika-vírus, a dengue-vírus és a chikungunya-vírus elleni IgG antitestek kimutatására. Az eredményeket az alábbi táblázatok tartalmazzák.

Szérumminták	**Arbovirus ViraChip® IgG – Zika-vírus eredmény**			
	Összesen	Pozitív	Negatív	% érzékenység
Klinikailag definiált Zika-vírus*	25	25	0	100% (25/25)

Klinikailag meghatározott Zika-vírus-fertőzéssel rendelkező szérumminták. Arbovirus ViraChip® IgG – Zika-vírus eredmények.

Szérumminták	**Arbovirus ViraChip® IgG – dengue-vírus eredmény**			
	Összesen	Pozitív	Negatív	% érzékenység
Dengue-vírus klinikai definíciója*	12	11	1	92% (11/12)

Klinikailag meghatározott dengue-vírus-fertőzéssel rendelkező szérumminták. Arbovirus ViraChip® IgG – dengue-vírus eredmények.

Szérumminták	**Arbovirus ViraChip® IgG – chikungunya-vírus eredmény**			
	Összesen	Pozitív	Negatív	% érzékenység
Chikungunya-vírus klinikai definíciója*	20	20	0	100% (20/20)

Klinikailag igazolt chikungunya-vírus-fertőzéssel rendelkező szérumminták. Arbovirus ViraChip®IgG – chikungunya-vírus eredmények.

*) Ugyanazon arbovírussal vagy más arbovírusokkal történő többszörös fertőzésekre vonatkozóan nincs információ.

Keresztreaktivitási vizsgálat:
A keresztreaktivitásból eredő hamis pozitív teszt eredmények miatti téves diagnózis elkerülése érdekében a teszt eredményeket a klinikai anamnézissel, egyéb diagnosztikai vizsgálatokkal és szerológiai utánvizsgálatokkal együtt kell értelmezni. Bemutatjuk azokat a mintákat, amelyek más kórokozók elleni antitesteket tartalmaznak, vagy atipikus immunológiai aktivitást mutatnak. Ezeket a mintákat az Arbovirus ViraChip® IgG-vel vizsgáltuk.

Arbovirus ViraChip IgG – ZIKV eredmény				
panel	**neg**	**poz**	**Összesen**	**Pozitív arány**
Autoimmun betegségek	10	0	10	0% (0/10)
Cöliákia	10	0	10	0% (0/10)
CMV	8	2	10	20% (2/10)
EBV	9	1	10	10% (1/10)
HSV	9	1	10	10% (1/10)
Influenza	9	1	10	10% (1/10)
Parvovírus	10	0	10	0% (0/10)
Rubeola	9	0	9	0% (0/9)
VZV	9	1	10	10% (1/10)
Összesen	83	6	89	6,7% (6/89)

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. augusztus

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

Arbovirus ViraChip IgG – DENV eredmény				
panel	**neg**	**poz**	**Összesen**	**Pozitív arány**
Autoimmun betegségek	10	0	10	0% (0/10)
Cöliákia	9	1	10	10% (1/10)
CMV	8	2	10	20% (2/10)
EBV	10	0	10	0% (0/10)
HSV	10	0	10	0% (0/10)
Influenza	9	1	10	10% (1/10)
Parvovírus	10	0	10	0% (0/10)
Rubeola	9	0	9	0% (0/9)
VZV	9	1	10	10% (1/10)
Összesen	84	5	89	5,6% (5/89)

Arbovirus ViraChip IgG – CHIKV eredmény				
panel	**neg**	**poz**	**Összesen**	**Pozitív arány**
Autoimmun betegségek	10	0	10	0% (0/10)
Cöliákia	10	0	10	0% (0/10)
CMV	8	2	10	20% (2/10)
EBV	10	0	10	0% (0/10)
HSV	10	0	10	0% (0/10)
Influenza	10	0	10	0% (0/10)
Parvovírus	10	0	10	0% (0/10)
Rubeola	9	0	9	0% (0/9)
VZV	10	0	10	0% (0/10)
Összesen	87	2	89	2,2% (2/89)

Az Arbovirus ViraChip® IgG pozitív aránya 6,7 % / 5,6 % / 2,2 % a ZIKV / DENV / CHIKV eredmények esetében az összes vizsgált betegségi állapotú mintacsoportban.

Minta-mátrix
Ugyanazon betegek különböző mátrixú/antikoagulánsú mintáit (szérum, nátrium-citrátos plazma, lítium-heparin tartalmú plazma, K2-EDTA-tartalmú plazma) az Arbovirus ViraChip® IgG tesztel vizsgálták. A mintákhoz egy Arbovirus IgG-pozitív referenciamintát adtunk, ami 1:76-os végső standardminta-hígítást eredményezett. A különböző mátrixokból/antikoagulánsokból (szérum, nátrium-citrátos plazma, lítium-heparin plazma, K2-EDTA plazma) származó összes vizsgált minta ugyanazt a vizsgálati eredményt mutatta az Arbovirus ViraChip® IgG-vel (100%-os egyezés).

Interferencia
Különböző csoportokba tartozó mintákat (reumatoid faktor / RF, hemolitikus, itekerikus, lipémiás) vizsgáltak az Arbovirus ViraChip® IgG-vel. A mintákhoz arbovírus-IgG-pozitív referenciamintát adtak, ami 1:76-os végső standardminta-hígítást eredményezett. Az összes vizsgált interferencia-minta nem befolyásolta az Arbovirus IgG-pozitív referencia-minta pozitív eredményét (100 %-os egyezés). Lásd a vizsgálati eljárás korlátozásait.

Mérési tartomány
Jelenleg nincs referenciaszérum az anti-ZIKV/DENV/CHIKV antitestekhez. Ezért két szérummintát választottak ki, és azokat egy hígítási sorozatban elemezték az Arbovirus ViraChip IgG-vel. A pozitív mintákat előzetesen a negatív mintával hígítottuk. Ezt követően az előzetesen hígított mintákat minden más normál mintához hasonlóan feldolgoztuk az Arbovirus ViraChip IgG-vel.

Arbo ViraChip IgG

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. augusztus

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

ID	Hígítás	Z-E	Z-Ei	Z-EIII	Z-EIII*	Z-NS1	D-E	D-Ei	D-EIII	D-EIII*	D-NS1	C-E	ZIKV eredmény	DENV eredmény	CHIKV eredmény
VM4606-9	1:76	1	1	C	C	1	1	C	1	1	1	0	POS	POS	neg
VM4606-9	1:760	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	POS	POS	neg
VM4606-9	1:3800	0	0	0	0	0	0	0	0	0	C	0	neg	neg/POS	neg
VM4606-9	1:7600	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	neg	neg	neg
VM4606-33	1:76	0	0	0	0	1	C	1	1	1	1	0	POS	POS	neg
VM4606-33	1:760	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	neg	POS	neg
VM4606-33	1:3800	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	neg	neg	neg
VM4606-33	1:7600	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	neg	neg	neg
VM2840	1:76 Referencia-negatív	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	neg	neg	neg

A VM4606-9 minta ZIKV-re és DENV-re pozitív a normál hígításban (1:76) és az 1:760-as hígításban, az összes többi hígítás ZIKV-re negatív eredményt ad, csak az 1:760-as hígítás DENV-re negatív/pozitív eredményt ad. A CHIKV-eredmény minden hígításban negatív.

A VM4606-33 minta ZIKV-re és DENV-re pozitív a normál hígításban (1:76), az összes többi hígítás ZIKV-re negatív eredményt adott, csak az 1:760-as hígítás DENV-re pozitív eredményt adott. A CHIKV-eredmény minden hígításban negatív.

Reprodukálhatóság
Az Arbovirus ViraChip® IgG ugyanazon gyártási tételét két laboratórium dolgozta fel öt napon belül, mintánként három ismétléssel. Az eredményeket egy osztályozással hasonlították össze. A Viramed®Arbovirus ViraChip® IgG 99,7 %-os reprodukálhatóságot mutat.

Pontossági vizsgálat / Ismételhetőség
Az Arbovirus ViraChip® IgG-t egy operátor egy napon belül, egy futtatás során mintánként háromszoros mennyiségben dolgozta fel. Az eredményeket egy osztályozással hasonlították össze. A Viramed® Arbovirus ViraChip® IgG 100%-os ismételhetőséget mutat.

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 tesztet 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 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. A lehetséges 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 szerepelnek.

5. El kell kerülni 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.

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. augusztus

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 betegminták gyűjtése, kezelése és tárolása

1. Az **Arbovirus ViraChip®IgG Test Kit-et** humán szérummal és plazmával mint mintamateriállal kell elvégezni.
2. A mintavételt és tárolást egészségügyi szakembernek kell elvégeznie teljes vérből, a hatályos szabványoknak, módszereknek és feltételeknek megfelelően. A minta szállítása szobahőmérsékleten lehetséges (24; 25; 32; 33; 34; -).
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 (24).
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. Az arbovírus-ellenanyag-vizsgálat esetleg nem tükrözi teljes mértékben a jelenlegi fertőzési állapotot (24).
5. A gyógyszerek és az immunglobulin-adagolás nem specifikus antitest-reakciókat válthat ki (24).
6. Az *in vitro* diagnosztikai eszközöket a feltüntetett lejárati idő után 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 vizsgálnak együttesen, nem megengedett, mivel ilyen esetekben a teszt érzékenysége és specifitása nem garantálható.
9. A hővel előkezelt, hemolitikus, ikterikus, lipémiás vagy reumafaktor-pozitív minták érvénytelen eredményekhez vezethetnek.
10. A minták nem lehetnek mikrobiálisan szennyezettek.
11. Az arbovírus-antigénekkel való keresztreakciók nem zárhatók ki.

A készülékekre és a szoftverekre vonatkozó megjegyzések

1. Automatizált végrehajtás esetén a Viramed®Biotech AG által az adott processzortípusra validált műveleti lépéseket 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. BARDINA, SV et al.: A Zika-vírus patogenezisének fokozódása a már meglévő antiflavivírus-immunitás hatására, Science, 2017
2. BECK, C et al.: Flavivírusok Európában: összetett terjedési mintázatok és azok következményei a nyugat-nílusi betegség diagnosztizálására és ellenőrzésére nézve, Int J Environ Res Public Health, 2013
3. CAMPOS, GS et al.: Zika-vírus-járvány, Bahia, Brazília, CDC Emerging Infectious Diseases, 2015
4. CDC Nemzeti Fertőző Betegségek Központja: Veleszületett Zika-szindróma és egyéb születési rendellenességek a Zika-vírus kapcsán, 2022. október 11-i állapot, https://www.cdc.gov/pregnancy/zika/testing-follow-up/zika-syndrome-birth-defects.html, 2022
5. CHARREL, RN et al.: Háttéráttekintés a Zika-vírus-fertőzés diagnosztikai tesztjének fejlesztéséhez, Bull World Health Organ, 2016
6. CHO, B et al.: A chikungunya-vírus E1 és E2 burkolófehérjéinek közbenső expressziója és értékelése a chikungunya-vírus-fertőzés szerodiagnosztikájához, Yonsei Med J, 2008
7. CRILL, WD és CHANG, GJJ: A flavivírusok burkoló glikoproteinjeinek keresztreaktív epitópjainak lokalizációja és jellemzése, J Virol, 2004
8. DAI, L et al.: A Zika-vírus burkolófehérjéjének szerkezete és annak komplexe egy széles spektrumú védelmet nyújtó flavivírus-ellenanyaggal, Cell Host & Microbe, 2016
9. DOBLER, G, & ASPÖCK, H: A szúnyogok által terjesztett arbovírusok mint az emberi fertőzések kórokozói, Denisia, 2010
10. FAYE, O és társai: A Zika-vírus molekuláris evolúciója a 20. századi megjelenése során, PLOS Neglected Tropical Diseases, 2014
11. GIBBS, T és SMITH, DW: A flavivírusok laboratóriumi esetmeghatározása, Ausztrál Egészségügyi Minisztérium, 2016
12. GUZMAN, MG et al.: Dengue: a continuing global threat, Nat Rev Microbiol, 2010
13. HANG, VT és munkatársai: Az NS1 ELISA és a laterális áramlású gyorstesztek diagnosztikai pontossága a dengue-láz érzékenysége, specifitása, valamint a vírusterheléssel és az antitestválaszokkal való összefüggései tekintetében, PLOS Neglected Tropical Diseases, 2009
14. HAYES, E: A Zika-vírus Afrikán kívül, CDC Emerging Infectious Diseases, 2009
15. JOHNSON, BW et al.: A chikungunya-vírus-fertőzések laboratóriumi diagnosztikája és a diagnosztikai tesztek kereskedelmi forrásai, Journal of Infectious Diseases, 2016
16. KAM, YW et al.: A chikungunya-vírus-fertőzésre adott emberi antitestválasz longitudinális elemzése: következmények a szerodiagnosztikára és a vakcinafejlesztésre nézve, Journal of Virology, 2012
17. KLEIN, DE et al.: A dengue-vírus burkolófehérje késői fázisú fúziójának szerkezete, Journal of Virology, 2013
18. WELLINGHAUSEN, N et al.: MiQ 35b: Fertőzésimmunológiai módszerek – II. rész, ELSEVIER; Urban & Fischer, 2016
19. MODIS, Y et al.: Változó felszíni epitópok a 3-as típusú dengue-vírus burkoló glikoprotein kristályszerkezetében, Journal of Virology, 2005
20. RAVULAPALLI, AR et al.: Rekombináns multiepitop fehérje a dengue-fertőzések korai kimutatására, Clinical And Vaccine Immunology, 2006

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. augusztus

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

21. RODRIGUEZ-MORALES, AJ et al.: A dengue, a chikungunya és a Zika együttes terjedése és együttes fertőzése által okozott arbovírusos betegségterhelés az amerikai kontinensen, Travel Medicine and Infectious Disease, 2016
22. SCATURRO, P és munkatársai: A dengue-vírus 1. nem szerkezeti fehérje a szerkezeti fehérjékkel való kölcsönhatás révén szabályozza a fertőző részecskék termelődését, PLoS Pathog, 2015
23. SIROHI, D et al.: A Zika-vírus 38 Å felbontású kriogenikus elektronmikroszkópos szerkezete, 352. évf., szám, 2016
24. THOMAS, L: Labor és diagnosztika, Med Verlagsgesellschaft Marburg, online változat https://labor-und-diagnose.de (2025)
25. TUCK, MK et al.: Szérum- és plazmavételre vonatkozó szabványos működési eljárások, J Proteome Res, 2009
26. VILLAMIL-GOMEZ, W et al.: Veleszületett chikungunya-vírus-fertőzés Sincelejo-ban, Kolumbia: esetsorozat, J Trop Pediatr, 2015
27. VILLAMIL-GOMEZ, W et al.: Zika-vírus-fertőzéssel rendelkező terhes nők diagnosztizálása, kezelése és utánkövetése: előzetes jelentés a kolumbiai Sincelejo-ban végzett ZIKERNCOL kohorttanulmányról, Travel Med Infect, 2016
28. WAHALA, W és DE SILVA, AM: Az emberi antitestválasz a dengue-vírus-fertőzésre, Viruses, 2011
29. WHO: Chikungunya, http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs327/en/, 2017
30. WONG, SJ et al.: Multiplex mikrogömbös immunoassay a Zika-vírus diagnosztizálására, EBioMedicine, 2017
31. KAM, YW et al.: A chikungunya-vírus-specifikus anti-E2EP3 antitestek szeroprevalenciája és keresztreaktivitása arbovírussal fertőzött betegekben, PLOS Neglected Tropical Diseases, 2015
32. 2008/68/EK irányelv: A veszélyes áruk szárazföldi szállításáról, aktuális változat
33. RKI: Preanalitikai kézikönyvek, legfrissebb változat
34. AWMF S2k-irányelv 093/001: Terhességgel kapcsolatos vírusfertőzések laboratóriumi diagnosztikája, 2021

© Copyright Viramed Biotech AG 2026. augusztus

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 az IVDR szerint

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. augusztus

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