

Helicobacter ViraChip® IgA tesztkészlet

Használati utasítás



Chip-immunoblot az IgA antitestek kvalitatív kimutatására specifikus **Helicobacter pylori** antigének ellen humán szérumban.

A **Helicobacter ViraChip® IgA tesztkészlet** egy enzimimmunoassay alapú immunoblot mikroarray formátumban, amelyben a következő tisztított Helicobacter-specifikus antigéneket használják: **CagA, VacA, UreA, p24 és p17**.

A Helicobacter ViraChip® IgA tesztkészlet a **98/79/EK** irányelvnek megfelelően készült.

A teszt elve

A 96 üreges standard mikrotiterlemez (MTP) minden üregének alján egy nitrocellulóz membrán található, amelyen antigének vannak rögzítve analitikus pontokként (mikroarray). A szérumban inkubációja során a beteg szérumban található Helicobacter-specifikus antitestek kötődnek a mikroarray-en rögzített antigénekhez. A konjugátum inkubációja során a konjugátum kötődik az antigén-antitest komplexhez. A kromogén/szubsztrát oldat hozzáadása után a konjugátum-antitesthez kötődött alkáli foszfatáz átalakítja a kromogén/szubsztrátot, és ezzel lila vagy fekete színűre festi az antigén-antitest komplexet a mikroarray-en. A szérumban inkubációja, a konjugátum inkubációja és a kromogén/szubsztrát inkubációja után minden esetben mosási lépés következik a nem kötődött antitestek és reagensok eltávolítására.

Minden mikrosorozat az analitoltok mellett a következő kontrolloltokat tartalmazza: **szérumkontrollok, konjugátumkontrollok, kalibrátorkontrollok és egy negatív kontroll**. Az analitoltok a Helicobacter-specifikus antigének (**CagA, VacA, UreA, p24 és p17**) elleni antitestek kimutatására szolgálnak.

Az egyértelmű azonosítás érdekében a mélyedések színkóddal vannak jelölve: a Helicobacter ViraChip® IgA-t egy **bézs színű félkör** jelöli a mélyedés szélén.

Rendelési szám: **V-HPCAOK**
Csomag mérete: **1 MTP, 96 darab külön-külön eltörhető üreg**
Mintaanyag: **10 µl szérumban**
A teszt időtartama: **kb. 130 perc**

A készlet tartalma

1 MTP 96 üreggel HPCAAC)	Helicobacter ViraChip® IgA antigénnel bevont üregek	(Termékszám: V-
12 ml UVCAKI)	Egyenként eltörhető üregek ViraChip® mikrosorozatokkal, használatra kész ViraChip® AP-Anti-Human IgA konjugátum	(Rendelési szám: V-
100 ml UVNUWP)	Anti-humán IgA konjugátum oldat ViraChip® tesztekhez, kecskéből, bovin alkáli foszfatázzal, használatra kész ViraChip® / ViraStripe® / ViraBlot® hígító / mosópuffer	(Rendelési szám: V-
12 ml	Mosópuffer-koncentrátum ViraChip® tesztekhez, detergenssekkel és sókkal a nem specifikus kötődések megakadályozására, 10-szeres ViraChip® kromogén / szubsztrát oldat	(Rend. sz.: V-UVUCUS)
50 ml UVCUPP)	Kromogén / szubsztrátoldat ViraChip® tesztekhez, BCIP / NBT-vel, használatra kész ViraChip® mintapuffer	(Rendelési szám: V-
	Mintapuffer ViraChip® tesztekhez, tejporral, detergenssekkel és sókkal a nem specifikus kötődések megakadályozására, használatra kész	

Opcionálisan kapható

1 MTP-sáv 8 üreggel HPCART)	Helicobacter ViraChip® IgA antigén bevonatú üregek (8)	(Rendelési szám: V-
330 µl	Egyenként eltörhető üregek ViraChip® mikrosorozatokkal, használatra kész Helicobacter ViraChip® IgA pozitív kontroll	(Rend. sz.: V-HPCAPK)
330 µl	IgA pozitív kontrollszérumban, humán, használatra kész Helicobacter ViraChip® IgG,A,M negatív kontroll	(Rend. sz.: V-HPCPNK)
	IgG, IgA, IgM negatív kontrollszérumban, humán, használatra kész	

További szükséges felszerelés

1. ViraChip Software® VCNUPR)	a teszt előkészítéséhez, elvégzéséhez és kiértékeléséhez, v1.3.0-1960 verziótól	(Rendelési szám: V-
2. 2D-vonalkód-leolvasó	a DataMatrix-kódok olvasásához	
3. Mikrotiterlemez 96 üres üreggel	a mikro-titerlemez megkezdett sávjainak feltöltéséhez a tartókeretben	(Rend. sz.: V-UVNMTP)
4. Orbitális rázóegység (750 rpm) vagy lineáris rázóegység (20 Hz)	a minták és reagenszerek keverésére a feldolgozás során	
5. ViraChip® szkennel UVCSA)	a kifejlesztett ViraChip® tesztek digitalizálásához/méréséhez, a ViraChip®	(rendelési szám: V-
vagy ViraChip® Reader UVCCAM)	szkennel v1.0 vagy ViraChip® olvasó Rev.01	(rendelési szám: V-
6. Opcionális: ventilátor/szellőző a kifejlesztett mikrotiterlemezek gyorsabb szárításához		

A reagenszerek és a betegminták előkészítése

Minden reagens és a csomagolt mikrotiter lemez használat előtt szobahőmérsékletre (RT: 20-23 °C) kell hozni. Minden reagens használat előtt alaposan keverje össze.

**A mosópuffer-
ml használati hígítás:**

A mosópuffer-koncentrátumot 1:10 arányban desztillált vagy ionmentes vízzel (H₂O) hígítsa, pl.: 100 mosópuffer-koncentrátum + 900 ml H₂O

Minta puffer:

Kész a használatra

Helicobacter ViraChip® IgA tesztkészlet

-2 -

Konjugátumoldat:	Kész a használatra
Kromogén / szubsztrát oldat:	Kész a használatra
MTP-üregek:	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 kivéve az üregeket azonnal használja fel. A fel nem használt üregeket azonnal tegye vissza az eredeti csomagolásba, zárja le szorosan és 2-8 °C-on tárolja.
Betegminták:	A betegmintákat 1:76 hígításban kell felhasználni, pl. 10 µl betegminta + 750 µl mintapuffer . A hígított mintából 100 µl szükséges a feldolgozáshoz.
Kontrollok:	Szükség esetén a pozitív és negatív kontrollszérumot 1:16 arányú hígításban használjuk, pl.: 10 µl kontrollszérum + 150 µl mintapuffer . A hígított kontrollból 100 µl-t használunk a feldolgozás során.

A Helicobacter ViraChip® IgA mikroszkópikus hálózat felépítése

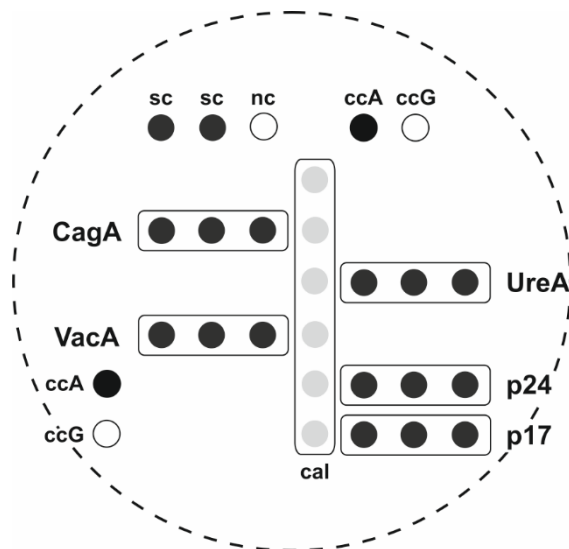
Antigének:

Minden Helicobacter-specifikus antigén, **CagA**, **VacA**, **UreA**, **p24** és **p17** háromszor, azonos koncentrációban, spottriplettként van felvitt. Minden spottriplett egy sávnak felel meg a Western Blot / Immunoblot-ban.

Kontrollok:

Minden ViraChip® üreg a következő integrált kontrollokat tartalmazza:

Két szérumkontroll (sc), egy negatív kontroll (nc), két IgG-konjugátum-kontroll (ccG), két IgA-konjugátum-kontroll (ccA) és hat kalibrátorkontroll (cal).



1. ábra: A mikrotiterlemez egy üregének ábrázolása a Helicobacter ViraChip® IgA mikrosorozattal (nagyítva). Az antigének spot-triplettjeinek és az integrált kontrollok spotjainak elrendezése.

A Helicobacter antigének nomenklatúrája és leírása a szakirodalom alapján

Nomenklatúra:	Antigén:	Megjegyzések:
CagA	Nagyon specifikus Cytotoxin-associated-gene A	Magas specifitású H. pylori I. típusú törzsekre (10); fekélymarkerként ismert, 80-100% -ban fordul elő gyomor- vagy nyombélfekélyben szenvedő betegeknél, ritkábban gyomorrhurutban szenvedő, fekély nélküli betegeknél (4,2,5).
VacA	Magas specifitású Vacuolating-Cytotoxin A	Magas specifitású a H. pylori I. típusú törzsek esetében (3); a CagA-hoz hasonlóan fekélymarkerként ismert, és gyakran együtt expresszálódik a CagA-val (2). Ennek a fehérjének több variánsát is leírták (3).
UreA	Specifikus Urease-alegység A	Az UreA kis mértékben hasonlít más organizmusok urease-alegység-A-jához, specifikus a H. pylori számára (6).
p24	Nagyon specifikus	24 kD molekulatömegű fehérje.
p17	Nagyon specifikus	17 kD molekulatömegű fehérje.

Helicobacter ViraChip® IgA tesztkészlet

-3 -

A teszt előkészítése és elvégzése

Automatizált feldolgozás esetén az inkubációs idők, a térfogatok és az egyes munkalépések sorrendje eltérhet a következő munkavégzési utasításban leírtaktól. A használt automatizálási megoldás részletes, lépésről lépésre történő leírását, valamint a ViraChip®szoftver használatának útmutatóját a Viramed Biotech AG biztosítja a készülékek beállítása és a képzés során. Lásd még a „Megjegyzések a készülékekről és a szoftverről” című részt.

1. Bizonyíték

Tesztválasztás és a mintadatok bevétele a ViraChip®szoftver foglalmi tervébe.

2. A

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

3. Feldolgozás

Végezze el az összes feldolgozási lépést szobahőmérsékleten.

3.1. Előkészítés

- Helyezze a foglalatba a foglalatnak megfelelő számú üreget.
- Töltse ki a tartókeretben lévő mikrotiterlemez rácsának üres helyeit üres üregekkel. A rácsok a mikrotiterlemezen 1-12-es jelöléssel vannak ellátva.

Ügyeljen arra, hogy a rácsok eltörésekor ne kerüljenek műanyagdarabok a üregekbe.

3.2. Előinkubálás

- Adjon 300 µl mosópuffer-használati hígítást minden üregbe.
- 5 percig szobahőmérsékleten inkubálja a rázógépen.
- Szívja le a folyadékot.

3.3. Széruminkubáció

- A foglalmi tervnek megfelelően adjon 100 µl hígított betegmintát vagy 100 µl hígított kontrollszérumot a megfelelő üregbe.
- 30 percig szobahőmérsékleten inkubálja a rázógépen.
- Szívja le a folyadékot.

3.4. 3 x mosás

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

3.5. Konjugátum inkubálása

- Minden üregbe adjon 100 µl konjugátumoldatot ().
- 30 percig szobahőmérsékleten rázógépen inkubálja.
- Szívja le a folyadékot.

3.6. 3 x mosás

- Adjon 300 µl mosópuffer-használati hígítást minden üregbe.
- 5 percig szobahőmérsékleten rázógépen inkubálja.
- A folyadékot felszívni.

3.7. 1 x mosás

- Minden üregbe adjon 300 µl desztillált vagy ionmentesített vizet.
- 1 percig inkubálja szobahőmérsékleten.
- Szívja le a folyadékot.

3.8. Szubsztrát inkubáció

- Adjon 100 µl kromogén/szubsztrát oldatot minden üregbe.
- 15 percig inkubálja szobahőmérsékleten a rázógépen.
- Leállítás: a folyadékot felszívni.

3.9. 3 x mosás

- Minden üregbe 300 µl desztillált vagy ionmentesített vizet adjon hozzá.
- Nincs közbenső inkubálás.
- Szívja le a folyadékot.

3.10. Az üregek szárítása

20 percig, maximum 60% páratartalom mellett, folyamatos légáramlat mellett szárítsa meg.

Az elszívó tűket úgy állítsa be, illetve a pipettákat úgy használja, hogy az üregek alja ne sérüljön.

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

Az inkubációs és mosási lépések során használjon orbitális rázógépet, amelynek frekvenciája kb. 750 rpm-re állítható, vagy lineáris rázógépet, amelynek frekvenciája kb. 20 Hz-re állítható.

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

4. Beolvasás

A ViraChip® mikroarrayeket a ViraChip® szkennelrel vagy a ViraChip® olvasóval mérje meg.

A ViraChip® mikroarrayek méréseit a feldolgozás után 24 órán belül kell elvégezni (a mikrotiterlemezt fénytől védve tárolja). A pontos eljárást kérjük, olvassa el a készülék kézikönyvében.

5. Elemzés

5.1 Az antigén-spot triplét és a kontrollspotok hozzárendelésének ellenőrzése (technikai validálás)

A ViraChip® szoftver minden spotot a pozíciója alapján automatikusan a megfelelő antigén-spot-triplétthez vagy kontroll-spot-hoz rendel.

Az automatikus hozzárendelést vizuálisan ellenőrizni kell az 1. ábrán látható mintával. Azokat a hozzárendeléseket, amelyek nem felelnek meg a bemutatott mintának, a „QC” mezőben „érvénytelen” értékre kell állítani. A megfelelő mintát meg kell ismételni.

5.2 Érvényességi ellenőrzés

Az érvényességi ellenőrzést a ViraChip® szoftver automatikusan elvégzi.

A ViraChip® mikroszkópikus hálózat akkor érvényes, ha a következő kontrollpontok megfelelnek a ViraChip® szoftverben tárolt kritériumoknak:

- **Szérumkontrollok** (sc) a határérték felett
- **IgA konjugátum kontrollok** (ccA) a határérték felett
- **Kalibrátorkontrollok** (cal) a határérték felett
- **Negatív kontroll** (nc) a határérték alatt

Ha az egyik fenti kritérium nem teljesül, a ViraChip® mikroszkópikus hálózatot „érvénytelennek” minősítik. Az érvénytelen ViraChip® mikroszkópikus hálózatokat nem szabad kiértékelni, azokat meg kell ismételni.

5.3 A ViraChip® mikroarrayek értékelése

A betegminták értékelését a ViraChip® szoftver automatikusan végzi el a következő értékelési kritériumok alapján:

A ViraChip® egységeket minden spot triplétben a ViraChip® szoftver számítja ki, figyelembe véve a tétel-specifikus tényezőket a kalibrátor kontrollokhoz viszonyítva.

Értékelési kritériumok

ViraChip® -egységek a Spottriplekts	Eredmény	Értékelés
Legalább egy spot triplét ≥ 100 ViraChip® egység a következőkből: CagA, VacA	Pozitív I. típusra	Helicobacter pylori I. típus ellen specifikus antitestek kimutathatók. Valószínűleg magas patogenitású Helicobacter törzssel való fertőzésről van szó.
Legalább két spottriplét ≥ 100 ViraChip® egység : UreA, p24, p17	Pozitív a II. típusra	Specifikus antitestek kimutathatók a Helicobacter pylori II. típus ellen. Valószínűsíthető a kevésbé patogén Helicobacter törzsfertőzés.
Egy spottriplét ≥ 100 ViraChip® egység p24, p17	Határérték	Helicobacter pylori ellen specifikus antitestek kimutathatók. Helicobacter pylori fertőzés gyanúja. Ellenőrzés céljából 3-4 hét múlva vegyen második mintát, és vizsgálja meg az IgG- és IgA-specifikus antitesteket.
Nincs spottriplét ≥ 100 ViraChip® egység vagy egy szinguláris UreA spottriplét ≥ 100 ViraChip® egység	Negatív	Nincs kimutatható specifikus antitest a Helicobacter pylori ellen.

Ha mind a típus I, mind a típus II esetében spottriplét jelen van, az eredményt típus I-re pozitívnak értékeljük.

A Helicobacter antitestek diagnosztikai jelentősége

1. A Helicobacter pylori esetében magas patogenitású (I. típusú törzsek) és alacsony patogenitású törzsek (II. típusú törzsek) ismertek (10). A magas patogenitású törzseket a WHO I. osztályú rákkeltő anyagként sorolta be. A magas és alacsony patogenitású törzseket két, gyakorlatilag kizárólag a magas patogenitású törzsekben megfigyelhető, rendkívül specifikus fehérje különbözteti meg: a CagA (Cytotoxin associated gene A) és a VacA (Vacuolating Cytotoxin A). A II. típusú törzsekkel való fertőzés esetén gyakorlatilag nem fordulnak elő ezekkel a fehérjékkel szembeni antitestek. A különböző törzsek közös jellemzője az urease A fehérje, valamint öt, nem közelebbről jellemzett fehérje, amelyek molekulatömege 90 kD, 30 kD, 26 kD, 24 kD és 17 kD.

2. A világ népességének körülbelül 50%-a hordozza a Gram-negatív Helicobacter pylori baktériumot, amelynek fő következménye a krónikus gyomorhurut. Súlyos fertőzések peptikus fekélyekkel vagy gyomorhurutos karcinómákkal csak ritka esetekben figyelhetők meg. A különböző Helicobacter pylori törzsek virulenciájának mértékét különböző mediátorok expressziója szabályozza, amelyek

maguk is erős genetikai variációknak lehetnek kitéve (7). A Helicobacter pylori aktívan elkerülheti az opszonizációt, az immunrendszer által vezérelt fagocitózis jelentősen lelassulhat, ami tartós bakteriális perzisztenciához vezet (1).

3. Az IgG antitestek a fertőzés után néhány héttel vagy hónappal alakulnak ki először, és a fertőzés korai szakaszában gyakran még nem mutathatók ki. Fertőzés/colonizáció gyanúja esetén IgG- és IgA-meghatározást kell végezni, majd egy későbbi időpontban egy második szérummintát kell vizsgálni. A krónikus betegségben szenvedő betegek többnyire IgG-ellenanyagok tekintetében pozitívak. Az eradikációs terápia után a titerek fokozatosan csökkennek (8).

4. Az IgM antitestek általában körülbelül 1-8 héttel a betegség kezdete után jelennek meg először.

5. Az IgA antitestek egyes betegeknél a gyomornyálkahártya gyulladásos folyamatára utalnak.

6. A korai antibiotikum-kezelés gátolhatja az antitestek képződését.

Helicobacter ViraChip® IgA tesztkészlet

-5 -

7. A gyógyszerek és az immunglobulin-adagok nem specifikus antitestreakciókat válthatnak ki (8).

Teljesítményadatok
Érzékenység

	Helicobacter ViraChip® IgA	
	Határérték / Pozitív, % (n)	Negatív, % (n)
H. pylori – klinikailag pozitív, (n= 14)	57% (8)	43% (6)

14 klinikailag pozitívnak minősített H. pylori szérumbintával határozták meg a Helicobacter ViraChip® IgA diagnosztikai érzékenységét.

	Helicobacter ViraChip® IgA	
	Határérték / Pozitív, % (n)	Negatív, % (n)
H. pylori - referenciateszt határérték / pozitív, (n= 33)	85% (28)	15% (5)*

33 szérumbintával, amelyek a Helicobacter ViraStripe® IgA referenciatesztben határértékű vagy pozitív reakciót mutattak, meghatározták a Helicobacter ViraChip® IgA érzékenységét.

*) Az 5 szérumbintát, amelyek negatív reakciót mutattak a Helicobacter ViraChip® IgA-val, pozitív reakciót mutattak a Helicobacter ViraChip® IgG-vel.

Specifitás

	Helicobacter ViraChip® IgA	
	Határérték / Pozitív, % (n)	Negatív, % (n)
H. pylori – klinikailag negatív, (n= 25)	4% (1)	96% (24)

25 klinikailag negatívnak minősített H. pylori szérumbintával határozták meg a Helicobacter ViraChip® IgA diagnosztikai specifitását.

	Helicobacter ViraChip® IgA	
	Határérték / Pozitív, % (n)	Negatív, % (n)
H. pylori - referenciateszt negatív, (n= 108)	4% (4)	96% (104)

108 szérumbintával, amelyek a Helicobacter ViraStripe® IgA referenciatesztben negatív eredményt adtak, meghatározták a Helicobacter ViraChip® IgA specifitását.

A felhasználóval szemben támasztott követelmények

1. Ezt a tesztet csak olyan szaklaboratóriumban szabad elvégezni, amely rendelkezik a megfelelő laboratóriumi felszereléssel (pl. a „Good Laboratory Practice”, GLP szerint) és az esetlegesen szükséges hatósági engedélyekkel a tesztelendő minták kezeléséhez.

2. A pontos teszt eredmény elérése érdekében be kell tartani a használati utasítást és a GLP-t.

3. Ezt a tesztet csak olyan szakemberek végezhetik, akik a teszteljárás tekintetében képzésben részesültek.

A reagensok tárolása és eltarthatósága

1. **ViraChip® mikroszkópok:** Zárt eredeti csomagolásában 2-8 °C-on a lejárati időig tárolható.

2. **Mosópuffer-koncentrátum, 10-szeres:** 2-8 °C-on a lejárati időig tárolható.

3. **Mosópuffer használati hígítás:** 2-8 °C-on kb. 2 hétig tárolható. Hosszabb tárolás esetén a használati hígítás aliquotokban -20 °C-on fagyasztható.

4. **Minta puffer:** 2-8 °C-on a lejárati időig tárolható.

5. **Konjugátumoldat:** 2-8 °C-on a lejárati időig tárolható.

6. **Kromogén/szubsztrát oldat:** 2-8 °C-on a lejárati időig tárolható. Fénytől védve tárolandó!

7. A reagensok és a készlet összetevőinek első kinyitása után, megfelelő használat („jó laboratóriumi gyakorlat”) és a címkén feltüntetett tárolási feltételek betartása mellett, az eredeti csomagolásban általában a lejárati időig megmarad a szavatossági idő.

Óvintézkedések / Biztonsági előírások

1. Minden humán szérumbintát HCV-, HIV1,2-ellenanyagok és HBs-antigén tekintetében vizsgáltak, és negatívnak találtak. Mindazonáltal minden humán készletkomponenst, csakúgy, mint a betegmintákat, potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és megfelelő óvintézkedések mellett kell használni. Potenciálisan veszélyes vagy fertőző anyagokkal végzett munkák során be kell tartani a vonatkozó nemzeti/nemzetközi törvényeket, rendeleteket és előírásokat. Ez vonatkozik a felhasznált vegyszerek és reagensok tárolására és ártalmatlanítására is.

2. A veszélyes és biológiai anyagokkal való munkavégzés során a laboratóriumokra vonatkozó, jelenleg hatályos országspecifikus

irányelvekben előírt védőintézkedéseket be kell tartani. Az intézkedések között szerepelnek többek között a következők:

– Ne pipettázzon a szájával.
– Egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget/arcvédőt viselni.

– A munkahelyen ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon.

3. Kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a kromogén/szubsztrát oldattal. Bőrrel vagy szemmel való érintkezés esetén azonnal öblítse le bő vízzel.

4. A mintákat és az összes potenciálisan szennyezett anyagot, valamint a folyékony fertőző hulladékokat az általánosan elfogadott laboratóriumi irányelveknek megfelelően kell fertőtleníteni, pl.

Helicobacter ViraChip® IgA tesztkészlet

-6 -

legalább 20 perces autoklávozással 121 °C-on. A folyékony hulladékok () ártalmatlanításához ezeket pl. nátrium-hipokloritral keverhetjük össze olyan térfogatarányban, hogy a végső keverék 1% nátrium-hipokloritot tartalmazzon. A teljes fertőtlenítéshez hagyjuk hatni 30 percig.

5.A lehetséges veszélyekkel, az elsősegély-nyújtási intézkedésekkel, a nagyobb mennyiségek véletlen kibocsátása

A betegminták begyűjtése, kezelése és tárolása

- 1.A **Helicobacter ViraChip® IgA tesztkészletet** humán szérummal mint mintával kell elvégezni.
- 2.A mintavételt egészségügyi szakembernek kell elvégeznie a teljes vérből, a hatályos szabványoknak megfelelően (9).
- 3.A hőkezeléssel előkezelt, hemolitikus, iktikus vagy lipémiás minták érvénytelen eredményeket adhatnak.
- 4.A minták nem lehetnek mikrobiálisan szennyezettek.
- 5.Általában a hígítatlan minták 2–8 °C-on legfeljebb 5 napig tárolhatók

A vizsgálati eljárás korlátai

- 1.A betegminták pozitív vizsgálati eredményét tünetként kell értékelni. A vizsgálati eredmények értelmezését és értékelését kizárólag egészségügyi szakemberek végezhetik, az összes releváns adat figyelembevételével (8).
- 2.A negatív teszt eredmény nem zárja ki a kórokozóval való érintkezést vagy fertőzést.
- 3.A specifikus antitestek kimutatása különböző tesztekkel vagy különböző gyártók termékeivel végzett vizsgálatok esetén eltérő eredményekhez vezethet a különböző érzékenységek, specifikások és vizsgálati módszerek miatt.
- 4.Immunosuppresszió esetén a vizsgálat értékelhetősége korlátozott (8).

Megjegyzések a készülékekről és a szoftverről

- 1.Automatizált végrehajtás esetén a Viramed Biotech AG által validált, az adott processzor típushoz megfelelő munkafolyamatokat kell programozni és használni.
- 2.Processzor-specifikus fogyóeszközök használata esetén a megfelelő konfigurációkat a gyártó utasításai szerint a Viramed Biotech AG-nak jóvá kell hagynia.
- 3.A Viramed Biotech AG által biztosított eszköz- és szoftverkonfigurációt nem szabad megváltoztatni. Bármilyen változtatás hibás eredményeket okozhat.

esetén teendő intézkedésekkel, a kezeléssel és tárolással, a személyi védőfelszereléssel, a hulladékkezeléssel kapcsolatos információkkal, valamint a toxikológiai adatokkal kapcsolatos információk a biztonsági adatlapokban található.

6.Kerülje a por és egyéb szennyeződések bejutását az MTP üregeibe, mivel ez érvénytelen eredményeket eredményezhet.

tárolhatók. 24 hónapos tároláshoz a mintákat legalább -20 °C-on kell fagyasztani.

6.A vizsgálat megkezdése előtt a mintákat szobahőmérsékletre kell hozni. A felolvasztás után a mintákat óvatosan keverje össze, és szükség esetén centrifugálással távolítsa el a látható részecskéket.

7.A minták ismételt fagyasztását és felolvasztását kerülni kell.

5.A gyógyszerek és az immunglobulin-adagok nem specifikus antitest-reakciókat válthatnak ki (8).

6.Az *in vitro* diagnosztikumokat a feltüntetett lejárati idő után nem szabad használni, mivel akkor már nem garantálható a megbízható eredmény.

7.A pontos tesztelési eredményekhez elengedhetetlen a munkavégzési utasítások pontos betartása. A mosási lépések nem megfelelő végrehajtása hibás eredményeket okozhat.

8.Több szérum együttes vizsgálatára szolgáló pool minták használata nem megengedett, mivel ilyen esetben a teszt érzékenysége és specifikása romolhat.

4.Kizárólag az eszközhöz tartozó szoftvert szabad használni. A konfigurációs fájlokban csak a Viramed Biotech AG végezhet módosításokat.

5.Mérőeszközként kizárólag a Viramed Biotech AG által engedélyezett rendszerek használhatók.

6.A ViraChip® mikroszkópok kiértékelése kizárólag a ViraChip® szoftver segítségével történik. Kézi/vizuális kiértékelés nem lehetséges.

Irodalom

1. ALLEN, LH: Phagocytosis and persistence of *Helicobacter pylori*, Cellular Microbiology, 2007
2. COVACCI, A et al.: Molecular characterization of the 128 kDa immunodominant antigen of *Helicobacter pylori* associated with cytotoxicity and duodenal ulcer, PNAS, 1993
3. COVER, T et al.: Divergence of genetic sequences for the vacuolating cytotoxin among *Helicobacter pylori* strains, J Biol Chem, 1994
4. COVER, T et al.: *Helicobacter pylori*: A gastritis, peptikus fekélybetegség és gyomorrák bakteriális oka, ASM News, 1995
5. COVER, T et al.: A *cagA*+ *Helicobacter pylori* törzsekkel való fertőzés szerológiai kimutatása, J Clin Microbiol, 1995
6. MALFERTHEINER, P: *Helicobacter pylori* – Az alapoktól a terápiáig, Thieme, 1996
7. OLIVARES, D & GISBERT, JP: A *Helicobacter pylori* fertőzés patogenezisében szerepet játszó tényezők, Rev Esp Enferm, 2006
8. THOMAS, L: Labor és diagnózis, Med Verlagsgesellschaft Marburg, 2012
9. TUCK, MK et al.: Standard Operating Procedures for Serum and Plasma Collection, J Proteome Res, 2009
10. XIANG, Z et al.: A *cagA* és *VacA* virulenciafaktorok expressziójának elemzése 43 *Helicobacter pylori* törzsben azt mutatja, hogy a klinikai izolátumok két fő típusra oszthatók, és hogy a *cagA* nem szükséges a vakuolizáló citotoxin expressziójához, Infect Immun, 1995

Szimbólumok magyarázata

	Gyártó		Rendelési szám
	Használati utasítást figyelembe venni		Felhasználható / Legjobb minőségű felhasználási idő
	<i>In vitro</i> diagnosztikai eszköz		Hőmérsékletkorlátozás (tárolás)
	Tétel száma		Pozitív kontrollszérum

Helicobacter ViraChip® IgA tesztkészlet

-7 -

	96 adaghoz elegendő	CONTROL -	Negatív kontrollszérum
---	----------------------------	-------------------------	-------------------------------