EBV ViraChip® IgG Test Kit - Détermination de l'avidité

Mode d'emploi

0483 CE

Utilisation prévue :

Le Viramed® **EBV ViraChip® IgG** est un test immunologique in vitro qualitatif et non automatisé destiné à la détection d'anticorps IgG dirigés contre l'EBV (virus d'Epstein-Barr, herpèsvirus humain 4, HHV-4) dans des échantillons de sérum et de plasma humains (anticoagulants : citrate de sodium, héparine de lithium, EDTA K2). Le Test Kit EBV ViraChip®IgG est fabriqué par la société Viramed® Biotech AG, Behringstr. 11, 82152 Planegg. Le test ne doit être réalisé que par du personnel qualifié ayant reçu une formation sur la procédure de test. Ne convient pas aux utilisateurs non professionnels.

Le test Viramed®EBV ViraChip®IgG permet de confirmer les échantillons présentant un résultat positif ou limite lors d'un dépistage des anticorps anti-EBV ; il peut également être utilisé à tout moment après l'apparition des symptômes ou au cours de l'évolution de la maladie ou du traitement. Ce test sert d'outil auxiliaire pour déterminer le statut infectieux de manière générale et pour détecter le statut immunitaire et le taux d'anticorps.

Ce test ne constitue qu'un outil d'aide au diagnostic. Il ne vise pas à se substituer à des évaluations complètes ni à des stratégies thérapeutiques. Le résultat du test doit être considéré dans le contexte global des symptômes, des antécédents du patient, d'autres résultats cliniques et des résultats d'autres tests, par exemple l'isolement du virus / la culture cellulaire, la détection d'antigènes, la NAT/PCR, les anticorps IgM anti-EBV, les anticorps neutralisants et d'autres résultats de tests sérologiques et non sérologiques, conformément aux lignes directrices et recommandations diagnostiques en vigueur.

Les résultats positifs ou limites indiquent des titres d'anticorps mesurables ; ils suggèrent une exposition à l'EBV et doivent être considérés comme un symptôme. Il n'est possible de tirer des conclusions sur une infection, le statut infectieux ou immunitaire que dans une mesure limitée. Un résultat négatif n'exclut pas un contact avec l'agent pathogène ni une infection.

Remarque :

Pour la réalisation du test EBV ViraChip® IgG Test Kit, il convient de respecter la notice d'utilisation correspondante, disponible séparément.

Principe du test

Pour déterminer l'avidité à l'aide du Test Kit EBV ViraChip®IgG un mélange comportant une étape de dénaturation (mélange d'avidité) est comparé à un mélange sans étape de dénaturation (mélange de référence). Dans les deux mélanges, les anticorps spécifiques de l'agent pathogène se lient aux antigènes fixés sur le kit de test EBV ViraChip® de pendant l'incubation du sérum. L'incubation suivante de l'un des deux kits de test ViraChip® avec une solution d'urée/H (solution de réactif d'avidité pour les testsViraChip®) conduit à la formation d'un complexe ViraChip® ($O^{(2)}$,-2 O_2 (solution de réactif d'avidité pour les testsViraChip®) entraîne la dissociation des anticorps à faible avidité ou à avidité intermédiaire éventuellement présents des antigènes fixés, tandis que la liaison des anticorps à forte avidité est maintenue. Lors de la comparaison des échantillons, une intensité réduite des triplets de taches dans l'échantillon d'avidité indique la présence d'anticorps à faible avidité ou à avidité intermédiaire. À partir du rapport entre les intensités de l'échantillon d'avidité et de l'échantillon de référence, les indices d'avidité (AVI) respectifs sont calculés pour chaque antigène et interprétés comme une avidité globale conformément aux critères d'évaluation.

Matériel nécessaire

Réactif d'avidité : **ViraChip®/ ViraStripe®/ ViraBlot Avidity Reagent** (réf. : V-UVNUAV),
Flacon de réactif contenant 4 comprimés d'urée/H_2O_2, conservation entre 15 et 25 °C, durée de conservation : voir l'étiquette

Sérum : 2 x **10 µl de sérum** par patient

Test Kit de test EBV ViraChip® IgG ou
Kit EBV ViraChip®IgG Deca : Référence : **V-EBCGOK** ou **V-EBCGDK**

Le contenu du kit, la durée de conservation, les conditions de stockage, le matériel supplémentaire requis ainsi que la **préparation** des **réactifs**, **des contrôles** et **des échantillons des patients** sont décrits dans la notice d'utilisation du Test Kit EBV ViraChip® IgG.

Préparation de la solution de réactif d'avidité

Dissoudre **quatre** comprimés de réactif d'avidité, correspondant à 4 g d'urée/H_2O_2, **dans 8 ml** de tampon de lavage prêt à l'emploi (réf. : V-UVNUWP) dans le flacon de réactifs. La solution fraîchement préparée se conserve 5 à 7 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C .

Préparation et réalisation du test

Pour la détermination de l'avidité, l'échantillon dilué du patient est déposé en parallèle dans deux puits, le puits d'avidité et le puits de référence, du même lot du Test Kit EBV ViraChip®IgG (voir tableau 1).

Conformément à la section « Préparation et réalisation du test » de la notice d'utilisation du Test Kit EBV ViraChip® IgG, les étapes **1** à **3.3** incluse sont réalisées comme d'habitude de la même manière pour les deux réactifs.

Une étape de lavage est ensuite effectuée à l'étape **3.3a** pour les deux réactifs.

Puis, à l'étape 3.3b, le mélange d'avidité a été incubé pendant 3 minutes avec la solution de réactif d'avidité, tandis que le mélange de référence a été incubé avec le tampon de lavage prêt à l'emploi.

Les étapes **3.4** à **5.3** sont ensuite réalisées de la même manière pour les deux réactifs, comme d'habitude.

© Copyright Viramed Biotech AG août 2026

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

Tableau 1 :

Échantillon d'avidité	Échantillon de référence
1. Remplissage Sélection des tests et saisie des données des échantillons dans le plan d'affectation de la ViraChip®Software.	**1. Échantillons** Sélection des tests et saisie des données des échantillons dans le plan de répartition de la ViraChip®Software.
2. Chargement Lecture des codes-barres 2D figurant sur les étiquettes du Test Kit et de la plaque de microtitrage, afin de transférer les numéros de lot et les facteurs spécifiques au lot (lot specific factors).	**2. Chargement** Lecture des codes-barres 2D figurant sur les étiquettes du Test Kit et de la plaque de microtitrage, afin de transférer les numéros de lot et les facteurs spécifiques au lot (lot specific factors).
3. Traitement Effectuer toutes les étapes de traitement à température ambiante (RT).	**3. Traitement** Effectuer toutes les étapes du traitement à température ambiante.
3.1 Préparation - Placer dans le cadre de support le nombre de puits défini conformément à la configuration. - Remplir les emplacements vides d'une rangée de la plaque de microtitrage dans le cadre de support avec des puits vides. Les rangées sont numérotées de 1 à 12 sur la plaque de microtitrage.	**3.1 Préparation** - Placer le nombre de puits défini selon la configuration dans le cadre de support. - Remplir les emplacements vides d'une rangée de la plaque de microtitrage dans le support avec des puits vides. Les rangées sont numérotées de 1 à 12 sur la plaque de microtitrage.
3.2 Pré-incubation - Ajouter 300 µl de tampon de lavage prêt à l'emploi dans chaque puits. - Incuber pendant 5 minutes à température ambiante sur l'agitateur. - Aspirer le liquide.	**3.2 Pré-incubation** - Ajouter 300 µl de tampon de lavage prêt à l'emploi dans chaque puits. - Incuber pendant 5 minutes à température ambiante sur l'agitateur. - Aspirer le liquide.
3.3 Incubation du sérum - Conformément au plan de répartition, ajouter 100 µl d'échantillon de patient dilué ou 100 µl de sérum de contrôle dilué dans la cavité correspondante. - Incuber pendant 30 minutes à température ambiante sur l'agitateur. - Aspirer le liquide .	**3.3 Incubation du sérum** - Conformément au plan de répartition, ajouter 100 µl d'échantillon de patient dilué ou 100 µl de sérum de contrôle dilué dans le puits correspondant. - Incuber pendant 30 minutes à température ambiante sur l'agitateur. - Aspirer le liquide.
3.3a 1 lavage - Ajouter 300 µl de tampon de lavage prêt à l'emploi dans chaque puits. - Incuber pendant 5 minutes à température ambiante sur l'agitateur. - Aspirer le liquide.	**3.3a 1 lavage** - Ajouter 300 µl de tampon de lavage prêt à l'emploi dans chaque puits. - Incuber pendant 5 minutes à température ambiante sur l'agitateur. - Aspirer le liquide.
3.3b Ajout de la solution de réactif d'avidité : - Ajouter 300 µl de solution de réactif d'avidité dans chaque puits. - Incuber exactement 3 minutes à température ambiante sur l'agitateur. - Aspirer le liquide.	**3.3b Ajout du tampon de lavage prêt à l'emploi :** - Ajouter 300 µl de tampon de lavage prêt à l'emploi dans chaque puits. - Incuber exactement 3 minutes à température ambiante sur l'agitateur. - Aspirer le liquide.
3.4 3 lavages - Ajouter 300 µl de tampon de lavage prêt à l'emploi « » dans chaque puits. - Incuber pendant 5 minutes à température ambiante sur l'agitateur. - Aspirer le liquide.	**3.4 Laver 3 fois** - Ajouter 300 µl de tampon de lavage prêt à l'emploi dans chaque puits. - Incuber pendant 5 minutes à température ambiante sur l'agitateur. - Aspirer le liquide.
3.5 Incubation avec le conjugué - Ajouter 100 µl de solution de conjugué « » dans chaque puits. - Incuber pendant 30 minutes à température ambiante sur l'agitateur. - Aspirer le liquide.	**3.5 Incubation avec le conjugué** - Ajouter 100 µl de solution de conjugué dans chaque puits. - Incuber pendant 30 minutes à température ambiante sur l'agitateur. - Aspirer le liquide.
3.6 Laver 3 fois	**3.6 3 lavages**

© Copyright Viramed Biotech AG août 2026

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

- Ajouter 300 µl de tampon de lavage prêt à l'emploi dans chaque puits.
- Incuber pendant 5 minutes à température ambiante sur l'agitateur.
- Aspirer le liquide.

3.7 1 lavage
- Ajouter 300 µl d'eau distillée ou déionisée dans chaque puits.
- Incuber pendant 1 minute à température ambiante.
- Aspirer le liquide.

3.8 Incubation du substrat
- Ajouter 100 µl de solution de Chromogen/substrat dans chaque puits.
- Incuber pendant 15 minutes à température ambiante sur l'agitateur.
- Arrêt : aspirer le liquide.

3.9 3 lavages
- Ajouter 300 µl d'eau distillée ou déionisée dans chaque puits.
- Pas d'incubation intermédiaire.
- Aspirer le liquide.

Suite du tableau 1

Réaction d'avidité

3,10 Sécher les puits
Laisser sécher pendant 20 minutes à une humidité relative maximale de 60 % sous un flux d'air continu.

4. Numérisation
Mesurer les micro-puces ViraChip®à l'aide du ViraChip®Scanner ou du ViraChip®Reader.

5. Analyse

5.1 Vérification de l'affectation des triplets de spots d'antigènes et des spots de contrôle (validation technique)
En fonction de sa position, chaque spot est automatiquement attribué par la ViraChip®Software au triplet de spots d'antigènes correspondant ou au spot de contrôle correspondant.
L'attribution automatique doit être vérifiée visuellement par rapport au modèle. Les attributions qui ne correspondent pas au modèle doivent être marquées comme « non valides » dans le champ « QC ». L'échantillon concerné doit être réanalysé.

5.2 Contrôle de validité
Le contrôle de validité est effectué automatiquement par la ViraChip®Software.

5.3 Analyse des puces à ADN ViraChip®
L'analyse des échantillons des patients est effectuée automatiquement par la ViraChip®Software selon les critères d'évaluation définis ci-dessous :

- Ajouter 300 µl de tampon de lavage prêt à l'emploi dans chaque puits.
- Incuber pendant 5 minutes à température ambiante sur l'agitateur.
- Aspirer le liquide.

3.7 1 lavage
- Ajouter 300 µl d'eau distillée ou déionisée dans chaque puits.
- Laisser incuber 1 minute à température ambiante.
- Aspirer le liquide.

3.8 Incubation du substrat
- Ajouter 100 µl de solution de Chromogen/substrat dans chaque puits.
- Incuber pendant 15 minutes à température ambiante sur l'agitateur.
- Arrêt : aspirer le liquide.

3.9 3 lavages
- Ajouter 300 µl d'eau distillée ou déionisée dans chaque puits.
- Pas d'incubation intermédiaire.
- Aspirer le liquide.

Réaction de référence

3.10 Séchage des cavités
Laisser sécher pendant 20 minutes à une humidité relative maximale de 60 % sous un flux d'air continu.

4. Numérisation
Mesurer les micro-puces ViraChip®à l'aide du ViraChip®Scanner ou du ViraChip®Reader.

5. Analyse

5.1 Vérification de l'affectation des triplets de spots d'antigènes et des spots de contrôle (validation technique)
Chaque spot est automatiquement attribué par la ViraChip®Software, en fonction de sa position, à la triplette de spots d'antigènes correspondante ou au spot de contrôle correspondant.
L'attribution automatique doit être vérifiée visuellement par rapport au modèle. Les attributions qui ne correspondent pas au modèle représenté doivent être marquées comme « non valides » dans le champ « QC ». L'échantillon concerné doit être réanalysé.

5.2 Contrôle de validité
La vérification de validité est effectuée automatiquement par la ViraChip®Software.

5.3 Évaluation des micro-puces ViraChip®
L'évaluation des échantillons des patients est effectuée automatiquement par la ViraChip®Software selon les critères d'évaluation définis ci-après :

© Copyright Viramed Biotech AG août 2026

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

Évaluation

La détermination de l'avidité à l'aide du Test Kit EBV ViraChip® IgG s'effectue via le ViraChip®Software. Pour cela, les intensités des triplets de spots de l'échantillon d'avidité sont divisées par les intensités des triplets de spots de l'échantillon de référence. Les indices d'avidité spécifiques à l'antigène qui en résultent sont exprimés en pourcentage (AVI).

Pour la détermination de l'avidité à l'aide du Test Kit EBV ViraChip® IgG, il convient de respecter les points suivants :

1. Il est recommandé de ne procéder à une détermination de l'avidité que sur des échantillons ayant donné un résultat négatif pour l'EBNA-1 lors d'une analyse standard réalisée avec le Test Kit EBV ViraChip®IgG. La présence d'anticorps IgG anti-EBNA-1 est considérée comme le signe d'une infection passée par l'EBV (1). Une détermination d'avidité complémentaire n'est donc pas nécessaire.

2. L'AVI n'est déterminé que pour les échantillons ayant donné un résultat positif ou limite dans le mélange de référence.

3. L'AVI pour les triplets de spots VCA gp125, VCA p18 et EA-D n'est déterminé que si les triplets de spots correspondants présentent, dans la série de référence, une valeur ≥ 50 unités ViraChip® chacun.

4. L'AVI du spottriplet EBNA1 n'est pas déterminé.

5. Le spottriplet VCAp18 n'est évalué que si au moins le spottriplet VCAgp125 et/ou EA-D réagit.

6. L'interprétation de l'avidité doit être considérée comme un symptôme. Un diagnostic définitif doit toujours être établi par un professionnel de santé après évaluation des antécédents médicaux, du tableau clinique et des résultats de laboratoire.

Indice d'avidité (AVI) des triplets de spots en %	Résultat	Évaluation
Triplet de spots **VCA gp125** : **AVI < 40 %**	Anticorps spécifiques **à faible avidité** IgG à faible avidité dirigés contre **la VCA gp125** et/ou **l'EA-D** et/ou **la VCA p18** sont détectables.	Indice d'une **infection primaire**.
Triplet ponctuel **EA-D** et **VCA p18** : **AVI < 40 %**		
Triplet de spots **EA-D** ou **VCA p18** : **AVI < 40 %** Et triplet **VCA gp125** ou **EA-D** ou **VCA p18** : **AVI 40 - 60 %**		
Triplet de taches **EA-D** : **AVI < 40 %** Et Triplet ponctuel **VCA p18** **< 50 unités ViraChip®**dans le mélange de référence		
Triplet de spots **VCA gp125** : **AVI 40 à 60 %**	Anticorps IgG spécifiques **à avidité intermédiaire** contre **VCA gp125**, **EA-D** et/ou **VCA p18** sont détectables.	
Triplet de spots **EA-D** et **VCA p18** : **AVI 40 à 60 %**		
Triplet de taches **EA-D** : **AVI 40 à 60 %** Et triplet de spots **VCA p18** **< 50 unités ViraChip®**dans le mélange de référence		
Toutes les autres configurations	Anticorps IgG spécifiques **à forte affinité** contre la VCA gp125, l'EA-D et/ou VCA p18 sont détectables.	Indice d'une **infection passée**.

Importance diagnostique des anticorps anti-EBV

1. Les anticorps IgG sont détectables quelques semaines après une infection primaire (3). La mise en évidence d'une séroconversion IgG est considérée comme la preuve d'une infection primaire (5). Les anticorps anti-gB IgG sont détectables au plus tôt environ trois mois après la séroconversion (5). En cas d'infection antérieure et récidivante par l'EBV, des anticorps anti-EBV gB IgG positifs sont généralement détectés immédiatement ; toutefois, environ 18 % des personnes séropositives pour l'EBV ne présentent aucune réactivité anti-gB IgG lorsque l'infection remonte à longtemps (1,5).
2. Les anticorps IgM apparaissent pour la première fois environ 2 à 3 semaines après une infection primaire (3). Les titres diminuent généralement quelques semaines à quelques mois après l'infection, mais peuvent persister jusqu'à 12 mois (1,3,4,5). Des anticorps IgM spécifiques de l'EBV peuvent être détectés aussi bien en cas de récidive que de co-infection par le virus d'Epstein-Barr ou le parvovirus B19, ainsi que dans le cadre de maladies auto-immunes (2,5). La détection d'anticorps IgM anti-EBV à elle seule ne suffit donc pas à confirmer une infection primaire (1,5).
3. Des réactions croisées avec les antigènes de l'EBV, en particulier lors de la détermination des anticorps IgM, ont été décrites en cas d'infections par le virus d'Epstein-Barr (5) ou le parvovirus B19, ainsi que dans le cadre de maladies auto-immunes (2,5).

© Copyright Viramed Biotech AG août 2026

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

Caractéristiques techniques

Sensibilité

Des échantillons provenant de patients atteints d'une infection aiguë à l'EBV ont été analysés. Des anticorps à faible avidité étant attendus dans ces échantillons

; elles ont été testées avec et sans réactif d'avidité sur l'EBV ViraChip®IgG EBV.

Collective	EBV ViraChip® IgG Intermédiaire / faible avidité, % (n)
Infection aiguë / Panel à faible avidité (n = 92)	68,5 % (63)

Sensibilité. La sensibilité du test Viramed® EBV ViraChip® IgG est indiquée.

Spécificité

Les échantillons provenant de donneurs de sang sains d'Allemagne (sud de la Bavière) présentent des résultats positifs ou limites au testEBV ViraChip®IgG. Étant donné que l'on s'attend à trouver des anticorps à forte avidité dans ces échantillons, ceux-ci ont été analysés à l'aide du testEBV ViraChip®IgG avec et sans réactif d'avidité.

Collectif	EBV ViraChip® IgG Haute avidité, % (n)
Donneurs de sang sains / panel à haute avidité (n = 136)	98,5 % (134)

Spécificité. La spécificité du test Viramed® EBV ViraChip® IgG est démontrée.

Exigences imposées à l'utilisateur

1. Ce test ne doit être réalisé que dans un laboratoire spécialisé disposant de l'équipement de laboratoire approprié (par exemple, conforme aux BPL) et, le cas échéant, des autorisations officielles nécessaires pour manipuler les échantillons à analyser.

2. Ce test ne doit être réalisé que par du personnel qualifié ayant reçu une formation sur la procédure de test.

3. Afin d'obtenir un résultat de test précis, il convient de respecter le mode d'emploi et les « Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) ».

Conservation et durée de conservation des réactifs

1. Micro-puces ViraChip®: conservées dans leur emballage d'origine fermé à une température comprise entre 2 et 8 °C, elles sont stables jusqu'à la date de péremption.

2. Concentré de tampon de lavage, 10x : se conserve entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption. Tampon de lavage dilué prêt à l'emploi : se conserve environ 2 semaines entre 2 et 8 °C.

3. Tampon pour échantillons : se conserve entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption ; une fois ouvert, il se conserve 10 jours.

4. Solution de conjugué : se conserve entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption ; 10 jours après ouverture.

5. Solution Chromogen/substrat : se conserve entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption ; une fois ouverte, elle se conserve 24 mois. À protéger de la lumière !

Précautions / Mesures de sécurité

1. Tous les composants sériques humains ont été testés pour la présence d'anticorps anti-VHC, anti-VIH-1 et anti-VIH-2 ainsi que de l'antigène HBs, et se sont révélés négatifs. Néanmoins, tous les composants humains du kit, ainsi que les échantillons des patients, doivent être considérés comme potentiellement infectieux et utilisés en respectant les mesures de précaution appropriées. Lors de manipulations de matières potentiellement dangereuses ou infectieuses, il convient de respecter les lois, règlements et prescriptions nationaux et internationaux applicables. Cela vaut également pour le stockage et l'élimination des produits chimiques et réactifs utilisés.

2. Les mesures de protection relatives à la manipulation de substances dangereuses et biologiques doivent être respectées conformément aux directives en vigueur dans chaque pays pour les laboratoires. Ces mesures comprennent notamment :

- Ne pas pipeter avec la bouche.
- Porter des gants jetables et des lunettes de protection ou un masque facial.
- Ne pas manger, boire ni fumer sur le lieu de travail.

3. Les échantillons et tous les matériaux potentiellement contaminés, ainsi que les déchets liquides infectieux, doivent être décontaminés conformément aux directives de laboratoire généralement reconnues, par exemple par un autoclavage d'au moins 20 minutes à 121 °C. Pour l'élimination des déchets liquides, ceux-ci peuvent par exemple être mélangés à de l'hypochlorite de sodium dans un rapport volumique tel que le mélange final contienne 1 % d'hypochlorite de sodium. Laisser agir 30 minutes pour une désinfection complète.

4. Les informations relatives aux dangers potentiels, aux mesures de premiers secours, aux mesures à prendre en cas de rejet accidentel de quantités importantes, à la manipulation et au stockage, à l'équipement de protection individuelle, aux consignes d'élimination ainsi qu'aux données toxicologiques sont consignées dans les fiches de données de sécurité.

5. Il convient d'éviter que de la poussière ou d'autres impuretés ne pénètrent dans les cavités du MTP, car cela pourrait fausser les résultats.

6. Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Prélèvement, manipulation et conservation de l'échantillon du patient

1. Le **Test Kit EBV ViraChip®IgG** doit être utilisé avec des échantillons de sérum et de plasma humains.

2. Le prélèvement et le stockage des échantillons doivent être effectués par du personnel médical qualifié à partir de sang total, conformément aux normes, méthodes et conditions en vigueur. Le

© Copyright Viramed Biotech AG août 2026

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

transport des échantillons peut s'effectuer à température ambiante (14 ; 15 ; 17 ; 18 ; 19 ; -).
3. En règle générale, les échantillons non dilués peuvent être conservés jusqu'à 5 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C
.
4. Avant de commencer le test, les échantillons doivent être amenés à température ambiante. Après décongélation, mélanger délicatement les échantillons et, si nécessaire, éliminer les particules visibles par centrifugation.
5. Il convient d'éviter les cycles répétés de congélation et de décongélation des échantillons.

Limites de la méthode d'analyse

1. Un résultat positif du test réalisé sur l'échantillon d'un patient doit être considéré comme un symptôme. L'interprétation et l'évaluation des résultats du test ne doivent être effectuées que par du personnel médical qualifié, après analyse de toutes les données pertinentes (14).
2. Un résultat négatif n'exclut pas une exposition à l'agent pathogène ou une infection.
3. La détection d'anticorps spécifiques peut donner lieu à des résultats divergents selon les tests utilisés ou les fabricants, en raison des différences de sensibilité, de spécificité et de méthodes de test.
4. En cas d'immunosuppression, résultant notamment du VIH/SIDA ou d'une chimiothérapie, l'interprétation des résultats est limitée. Le dépistage des anticorps anti-EBV peut ne pas refléter fidèlement l'état infectieux actuel (14).
5. Les médicaments et l'administration d'immunoglobulines peuvent provoquer des réactions anticorps non spécifiques (14).
6. Les dispositifs de diagnostic *in vitro* ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption indiquée, car la fiabilité des résultats n'est alors plus garantie.
7. Le respect scrupuleux des instructions d'utilisation est essentiel pour obtenir des résultats de test précis. Tout écart par rapport au protocole, tel qu'une exécution insuffisante des étapes de lavage, peut entraîner des résultats erronés.
8. La mise en place d'« échantillons groupés », dans lesquels plusieurs sérums sont analysés ensemble, n'est pas autorisée, car la sensibilité et la spécificité du test ne sont pas garanties dans ce type de configuration.
9. Les échantillons ayant subi un prétraitement thermique, hémolytiques, ictériques, lipémiques ou positifs au facteur rhumatoïde peuvent donner lieu à des résultats non valides.
10. Les échantillons ne doivent pas présenter de contamination microbienne.
11. Des réactions croisées avec les antigènes de l'EBV ne peuvent être exclues.

Remarques concernant les appareils et les logiciels

1. En cas d'exécution automatisée, il convient de programmer et d'utiliser les étapes de travail validées par Viramed Biotech AG pour le type de processeur concerné.
2. En cas d'utilisation de consommables spécifiques au processeur, les configurations correspondantes doivent être validées par Viramed® Biotech AG conformément aux instructions du fabricant.
3. La configuration de l'appareil et du logiciel fournie par Viramed®Biotech AG ne doit pas être modifiée. Toute modification peut entraîner des résultats erronés.
7. Il faut éviter de congeler et décongeler les échantillons à plusieurs reprises.
4. Seuls les logiciels spécifiques à l'appareil doivent être utilisés. Les modifications des fichiers de configuration ne peuvent être effectuées que par Viramed Biotech AG.
5. Seuls les systèmes homologués par Viramed Biotech AG peuvent être utilisés comme appareils de mesure.
6. L'analyse des micro-puces ViraChip®s'effectue exclusivement à l'aide du ViraChip®Software. Une analyse manuelle ou visuelle n'est pas possible.

Bibliographie

1. BAUER, G. : « The diagnostic value of Epstein-Barr virus diagnosis », Internist, 1992
2. BAUER, G. : Diagnostic des herpèsvirus, partie I : virus d'Epstein-Barr (EBV) et cytomégalovirus (CMV), MTA, 1995
3. BAUER, G : Les fondements rationnels d'une sérologie efficace de l'EBV, Clin Lab, 1995
4. BAUER, G : La simplicité par la complexité : l'immunoblot avec des antigènes recombinants, nouvelle référence en sérologie du virus d'Epstein-Barr, Clin Lab, 2001
5. Centre national des maladies infectieuses des CDC : Virus d'Epstein-Barr et mononucléose infectieuse, https://www.cdc.gov/epstein-barr/index.html, 2019
6. DÖLKEN, G et al. : Mise en évidence d'anticorps IgG et IgA dirigés contre des antigènes associés au virus d'Epstein-Barr à l'aide d'un système de dosage immunoenzymatique en microtitrage. Dosage des anticorps sériques dirigés contre l'antigène de la capside virale et le complexe d'antigènes précoces dans les sérums de patients atteints de tumeurs et de mononucléose infectieuse, Dtsch Med Wochenschr, 1984
7. ENDERS, G : 350, Labormedizin 10 :, 1986
8. GORGIEVSKI-HRISOHO, M et al. : « Sérodiagnostic de la mononucléose infectieuse à l'aide d'antigènes recombinants du virus d'Epstein-Barr et de la technique du dosage immuno-enzymatique », J Clin Microbiol, 1990
9. KOCH, HG & HARMS, E : Série sur les virus (8) : Infections par le virus d'Epstein-Barr, Dtsch Arztebl, 1995
10. HENLE, W : Diagnostic viral en milieu hospitalier et en cabinet médical, 1979
11. MODROW, S et al. : Virologie moléculaire, Spektrum Akademischer Verlag, 1997
12. NILLER, HH : Bibliothèque n° 6/7, 1992
13. SCHILLINGER, M : Med Microbiol Letters 2, 1993
14. THOMAS, L : Laboratoire et diagnostic, Med Verlagsgesellschaft Marburg, version en ligne https://labor-und-diagnose.de (2025)
15. TUCK, MK et al. : Procédures opérationnelles standard pour le prélèvement de sérum et de plasma, J Proteome Res, 2009
16. ZUH, X : Int J Cancer, 1986
17. Directive 2008/68/CE : relative au transport intérieur de marchandises dangereuses, version actualisée
18. RKI : Manuels de préanalytique, version actualisée
19. Recommandation AWMF S2k 093/001 : Diagnostic en laboratoire des infections virales liées à la grossesse, 2021

© Copyright Viramed Biotech AG août 2026

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

Fabricant

Viramed® Biotech AG
Behringstr. 11
82152 Planegg
Allemagne

Autres informations

Motif de la révision Nouvelle version conforme au règlement IVDR

Légende des symboles

	Fabricant	REF	Numéro de commande
	Suivez les instructions d'utilisation		Peut être utilisé jusqu'à / date de péremption
IVD	*Diagnostic in vitro*		Limitation de température (stockage)
LOT	Numéro de lot	CONTROL +	Sérum Positive Control
Σ 96	Suffisant pour 96 lots	CONTROL -	Sérum témoin négatif

© Copyright Viramed Biotech AG août 2026

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