LABORATORY · DIAGNOSTICS

Kit de test Borrelia ViraChip® IgM

Mode d'emploi

CE

Immunoblot sur puce pour la détection qualitative d'anticorps **IgM** dirigés contre des antigènes spécifiques **de l'espèce Borrelia** dans le sérum humain.

Le **Borrelia ViraChip®IgM est** un immunoblot basé sur un test immunoenzymatique au format microarray, dans lequel des antigènes spécifiques natifs et recombinants purifiés, provenant de Borrelia burgdorferi, Borrelia afzelli, Borrelia garinii, Borrelia bavariensis et Borrelia spielmanii, sont liés à des positions définies sur de la nitrocellulose. Le kit de test Borrelia ViraChip(®)IgM est fabriqué conformément à la directive **98/79/CE**.

Le kit de test Borrelia ViraChip®IgM peut être évalué comme test de confirmation selon les critères **« MiQ » 12/2017** et **DIN 58969-44**. Ceux-ci comprennent un « critère à une bande » pour un résultat positif ainsi que les exigences spécifiques pour la détection d'anticorps contre Borrelia burgdorferi.

Principe du test

Au fond de chaque puits d'une plaque de microtitrage standard à 96 puits (MTP) se trouve une membrane de nitrocellulose sur laquelle des antigènes sont fixés sous forme de spots d'analyse (microarray). Pendant l'incubation du sérum, les anticorps spécifiques à Borrelia présents dans le sérum du patient se lient aux antigènes fixés sur le microarray. Pendant l'incubation du conjugué, celui-ci se lie au complexe antigène-anticorps. Après ajout de la solution chromogène/substrat, la phosphatase alcaline liée à l'anticorps conjugué transforme le chromogène/substrat et colore le complexe antigène-anticorps sur le microarray en violet à noir. Après l'incubation du sérum, l'incubation du conjugué et l'incubation du chromogène/substrat, une étape de lavage est effectuée à chaque fois afin d'éliminer les anticorps et les réactifs non liés.

Outre les spots d'analyse, chaque micro-réseau contient les spots de contrôle suivants : **contrôles sériques**, **contrôles de conjugué, contrôles de calibrateur** et un **contrôle négatif**. Les spots d'analyse servent à détecter les anticorps dirigés contre les antigènes spécifiques de Borrelia **p41, p39, OspC, Osp17** et **VlsE**.

Pour une identification claire, les puits sont codés par couleur : le Borrelia ViraChip®IgM est marqué d'un **quart de cercle vert** sur le bord du puits.

Référence :	**V-BSCMOK**	Référence :	**V-BSCMDK (Deca Kit)**
Contenu de l'emballage :	**1 MTP de 96 cavités individuelles sécables**	Conditionnement :	**10 MTP à 96 puits séparables**
Échantillon :	**10 µl de sérum**	Échantillon :	**10 µl de sérum**
Durée du test :	**env. 130 minutes**	Durée du test :	**env. 130 minutes**

Contenu du kit

1 ou 10 MTP à 96 puits	**Borrelia ViraChip® Puits recouverts d'antigène IgM** Cavités individuelles cassables avec microarrays ViraChip®, prêts à l'emploi	(Référence : V-BSCMAC)
1x ou 10x 12 ml	**ViraChip® Conjugué AP anti-IgM humain** Solution de conjugué anti-IgM humaine pour tests ViraChip®, à base de chèvre, avec phosphatase alcaline bovine, prête à l'emploi	(Référence : V-UVCMKI)
1x ou 10x 100 ml	**ViraChip® / ViraStripe® / ViraBlot® Diluant / Tampon de lavage** Tampon de lavage concentré pour tests ViraChip® , avec détergents et sels pour empêcher les liaisons non spécifiques, 10 fois	(Référence : V-UVNUWP)
1x ou 10x 12 ml	**ViraChip® Chromogène / Solution de substrat** Solution chromogène / substrat pour tests ViraChip®, avec BCIP / NBT, prête à l'emploi	(Référence : V-UVCUCS)
1x ou 10x 50 ml	**ViraChip® Tampon d'échantillonnage** Tampon d'échantillonnage pour tests ViraChip®, avec lait en poudre, détergents et sels pour empêcher les liaisons non spécifiques, prêt à l'emploi	(Référence : V-UVCUPP)

Disponible en option

1 barrette MTP à 8 cavités	**Borrelia ViraChip® Puits recouverts d'antigène IgM (8)** Cavités individuelles cassables avec microarrays ViraChip®, prêt à l'emploi	(Référence : V-BSCMRT)
330 µl	**Borrelia ViraChip® Contrôle positif IgM** Sérum de contrôle IgM positif, humain, prêt à l'emploi	(Référence : V-BSCMPK)
330 µl	**Borrelia ViraChip® Contrôle négatif IgG, A, M** Sérum de contrôle IgG, IgA, IgM négatif, humain, prêt à l'emploi	(Référence : V-BSCPNK)

Équipement supplémentaire requis

1.	**Logiciel ViraChip®**	pour préparer, réaliser et évaluer le test, à partir de la version v1.3.0-1960	(réf. : V-VCNUPR)
2.	**Lecteur de codes-barres 2D**	pour la lecture des codes DataMatrix	
3.	**Plaque de microtitrage** avec 96 cavités vides	pour remplir les barrettes entamées de la plaque de microtitrage dans le cadre de support	(Référence : V-UVNMTP)
4.	**Agitateur orbital (750 tr/min)** ou **agitateur linéaire (20 Hz)**	pour mélanger les échantillons et les réactifs pendant le traitement	
5.	**Scanner ViraChip®** ou **lecteur ViraChip®**	pour la numérisation / mesure des tests ViraChip® développés, à partir de ViraChip® v1.0 ou ViraChip® Reader Rev.01	(réf. : V-UVCSCA) (réf. : V-UVCCAM)
6.	En option : **ventilateur/ventilateur**	pour un séchage plus rapide des plaques de microtitrage développées	

Préparation des réactifs et des échantillons des patients

Avant utilisation, amener tous les réactifs et la plaque de microtitrage emballée à température ambiante (TA : 20-23 °C). Bien mélanger tous les réactifs avant utilisation.

Diluer le tampon de lavage Diluer **le tampon de lavage concentré à 1:10** dans de l'eau distillée ou déionisée (H_2O), par exemple : 100 ml **de dilution prête à l'emploi :** concentré de tampon de lavage + 900 ml H_2O

Tampon d'échantillon : Prêt à l'emploi

© Copyright VIRAMED Biotech AG janvier 2024 0122/0835

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

Solution de conjugué : Prête à l'emploi

Chromogène / solution de substrat : Prêt à l'emploi

Cavités MTP : Retirer délicatement la plaque de microtitrage (MTP) de son emballage et placer le nombre requis de puits dans un cadre de plaque de microtitrage vide (préparation et réalisation du test, point 3). Utiliser les puits immédiatement après les avoir retirés de leur emballage. Remettre immédiatement les puits non utilisés dans leur emballage d'origine, fermer hermétiquement et conserver à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Échantillons de patients : Les échantillons de patients sont utilisés dans une dilution **de 1:76**, par exemple **10 µl d'échantillon de patient** + **750 µl de tampon d'échantillon**. Lors du traitement, 100 µl de l'échantillon dilué sont nécessaires.

Contrôles : Si nécessaire, les sérums de contrôle positif et négatif sont utilisés dans une dilution **de 1:16**, par exemple : **10 µl de sérum de contrôle** + **150 µl de tampon d'échantillon**. 100 µl du contrôle dilué sont utilisés lors du traitement.

Structure du Borrelia ViraChip® IgM Microarrays

Antigènes :
Chaque antigène spécifique à Borrelia, **p41, p39, OspC, Osp17** et **VlsE** , est appliqué trois fois en concentration identique sous forme de triplet de spots. Chaque triplet de spots correspond à une bande dans le Western Blot / Immunoblot.

Contrôles :
Chaque cavité ViraChip®contient les contrôles intégrés suivants :
deux contrôles sériques (sc), un contrôle négatif (nc), deux contrôles de conjugués IgG (ccG), deux contrôles de conjugués IgM (ccM) et six contrôles de calibrage (cal).

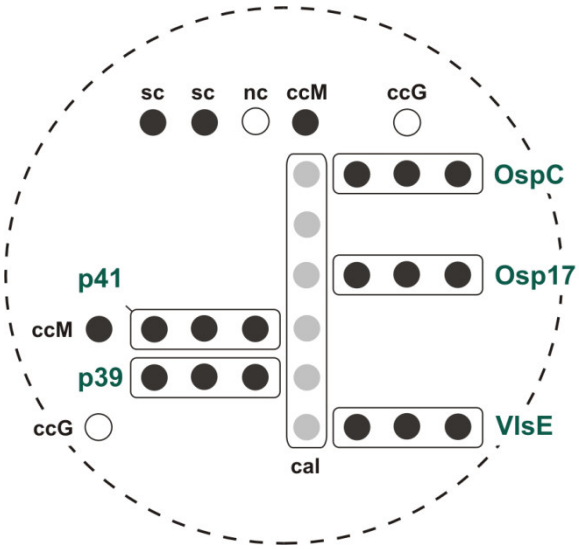


Figure 1 : Illustration d'une cavité de la plaque de microtitrage avec le microarray Borrelia ViraChip® IgM (agrandi). Disposition des triplets de spots pour les antigènes et des spots pour les contrôles intégrés.

Nomenclature et description des antigènes Borrelia tirés de la littérature

Nomenclature :	Antigène :	Remarques :
p41	**Spécifique sous certaines conditions** Protéine flagelline	Des réactions croisées avec d'autres spirochètes et d'autres bactéries flagellées sont connues (2,11,16,18).
p39	**Très spécifique** **BmpA** (protéine membranaire A de Borrelia)	Les anticorps anti-p39 peuvent être détectés chez de nombreux patients dès les premiers stades de la maladie (1,11).
OspC	**Très spécifique** **OspC** (protéine de surface externe C)	On connaît au moins 13 types immunitaires différents d'OspC. Les anticorps IgM contre l'OspC sont détectables chez de nombreux patients en tant que premiers anticorps spécifiques à Borrelia et peuvent apparaître avant les anticorps IgM contre la p41 (1,3,9,8,17,16).
Osp17	**Spécifique** **Osp17** (protéine de surface externe 17)	Liaison à la décorine sur la cellule hôte : les anticorps contre Osp17 ont été décrits comme spécifiques. Présents notamment dans l'arthrite et la neuroborréliose dans les IgG. Spécifiques à l'espèce (13,7,10).
VlsE	**Spécifique** **VlsE** (Variable major protein (VMP) like sequence Expressed)	Les anticorps anti-VlsE sont décrits comme spécifiques. Les anticorps IgM anti-VlsE sont déjà produits à un stade précoce, mais leur détection sérologique est nettement plus rare que celle des anticorps IgG anti-VlsE (13).

© Copyright VIRAMED Biotech AG janvier 2024 0122/0835

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 janvier 2024 0122/0835

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

Préparation et réalisation du test

En cas de traitement automatisé, les temps d'incubation, les volumes et l'ordre des différentes étapes peuvent différer des instructions de travail indiquées ci-dessous. Des instructions détaillées étape par étape pour la solution d'automatisation utilisée ainsi que des instructions pour l'utilisation du logiciel ViraChip®sont fournies par Viramed Biotech AG lors de la configuration des appareils et de la formation. Voir également la section « Remarques concernant les appareils et le logiciel ».

1. **Sélectionner les échantillons**
   Sélection des tests et saisie des données d'échantillons dans le plan d'occupation du logiciel ViraChip®.

2. **Chargement**
   Scanner les codes-barres 2D sur les étiquettes du kit de test 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 du traitement à température ambiante.

3.1 Préparation
- Placer le nombre de cavités défini en fonction de l'occupation dans le cadre de support.
- Remplir les positions vides d'un verrou de la plaque de microtitrage dans le cadre de support avec des cavités vides. Les verrous sont marqués de 1 à 12 sur la plaque de microtitrage.

Veiller à ce qu'aucune particule de plastique ne tombe dans les puits lors de la rupture des barrettes.

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

3.3 Incubation du sérum
- Conformément au plan d'occupation, 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 .

3.4 Laver 3 fois
- Ajouter 300 µl de tampon de lavage dilué prêt à l'emploi dans chaque cavité.
- Incuber pendant 5 minutes à température ambiante sur l'agitateur.
- Aspirer le liquide.

3.5 Incubation du conjugué
- Ajouter 100 µl de solution de conjugué ( ) dans chaque cavité.
- Incuber pendant 30 minutes à température ambiante sur l'agitateur.
- Aspirer le liquide.

3.6 Laver 3 fois
- Ajouter 300 µl de tampon de lavage dilué 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 chromogène/substrat dans chaque puits.
- Incuber pendant 15 minutes à température ambiante sur l'agitateur.
- Arrêter : aspirer le liquide.

Régler les aiguilles d'aspiration ou utiliser les pipettes de manière à ne pas endommager le fond des puits.

Les fonds des puits doivent être entièrement recouverts de liquide pendant les étapes d'incubation.

Pendant les étapes d'incubation et de lavage, utiliser un agitateur orbital réglable à une fréquence d'environ 750 tr/min ou un agitateur linéaire réglable à une fréquence d'environ 20 Hz.

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

© Copyright VIRAMED Biotech AG janvier 2024 0122/0835

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

3.10 Sécher les puits

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

Si l'humidité est plus élevée, le temps de séchage peut être prolongé. Il est également possible de laisser sécher à température ambiante à l'abri de la lumière pendant 12 heures.

4. Numérisation

Mesurer les microarrays ViraChip® à l'aide du scanner ViraChip® ou du lecteur ViraChip®.

Les mesures des microarrays ViraChip® doivent être effectuées dans les 24 heures suivant leur traitement (conserver la plaque de microtitrage à l'abri de la lumière). Pour la procédure exacte, veuillez vous reporter au manuel de l'appareil.

5. Analyser

5.1 Vérifier l'attribution des triplets de spots d'antigènes et des spots de contrôle (validation technique)

Chaque spot est automatiquement attribué par le logiciel ViraChip® au triplet de spots d'antigènes ou au spot de contrôle correspondant en fonction de sa position.
L'attribution automatique doit être vérifiée visuellement à l'aide du modèle présenté à la figure 1. Les attributions qui ne correspondent pas au modèle présenté doivent être marquées comme « non valides » dans le champ « QC ». L'échantillon correspondant doit être répété.

5.2 Contrôle de validité

Le contrôle de validité est effectué automatiquement par le logiciel ViraChip®.

Un microarray ViraChip® est valide si les spots de contrôle suivants répondent aux critères enregistrés dans le logiciel ViraChip® :

- **Contrôles sériques** (sc) supérieurs à la valeur limite
- **Contrôles conjugués IgM** (ccM) au-dessus de la valeur limite
  Les contrôles conjugués IgM doivent réagir plus fortement que les contrôles des autres classes de conjugués.
- **Contrôles du calibrateur** (cal) au-dessus de la valeur limite
- **Contrôle négatif** (nc) en dessous de la valeur limite

Si l'un des critères mentionnés n'est pas rempli, le ViraChip® Microarray est classé comme « non valide ». Les ViraChip® Microarrays non valides ne doivent pas être évalués et doivent être répétés.

5.3 Évaluation des microarrays ViraChip®

L'évaluation des échantillons des patients est effectuée automatiquement par le logiciel ViraChip® selon les critères d'évaluation définis ci-dessous :

Les unités ViraChip® de chaque triplet de spots sont calculées par le logiciel ViraChip® en tenant compte des facteurs spécifiques au lot par rapport aux contrôles du calibrateur.

Critères d'évaluation

Unités ViraChip® des triplets de spots	**Résultat**	**Évaluation**
Au moins **un triplet** de spots **≥ 100 unités ViraChip® provenant de :** p41, p39, OspC, Osp17 ou VlsE	**Positif**	Anticorps IgM spécifiques contre **les espèces Borrelia** détectables. Une infection par une espèce Borrelia est probable.
Pas de triplet **≥ 100 unités ViraChip®**	**Négatif**	Aucun anticorps IgM spécifique contre **les espèces Borrelia** détectable. En cas de suspicion d'infection, examiner un deuxième échantillon après 2 à 3 semaines pour détecter les anticorps spécifiques IgM et IgG.

Les facteurs rhumatoïdes peuvent influencer la réactivité des triplets de taches d'antigènes dans les IgM. En cas de constellations peu claires, utiliser un absorbant RF (Virasorb, 5 ml, réf. CB003) **pour les analyses IgM.**

Signification diagnostique des anticorps anti-Borrelia

1. Les anticorps IgG sont produits pour la première fois quelques semaines à quelques mois après l'infection et ne sont souvent pas encore détectables au stade précoce de l'infection (16). En cas de suspicion d'infection récente, il convient de procéder à un dosage des IgM et d'analyser un deuxième échantillon de sérum à un stade ultérieur. Les patients au deuxième ou troisième stade de la maladie sont généralement positifs aux anticorps IgG. Pendant la convalescence, les titres diminuent progressivement (16).

2. Les anticorps IgM apparaissent généralement pour la première fois environ 2 à 3 semaines après le début de la maladie (16). Les titres diminuent souvent quelques semaines à quelques mois après la convalescence. Cependant, ils peuvent également persister pendant plusieurs années (5,4,6).

3. Les anticorps IgA peuvent être détectables chez les patients au stade précoce de la borréliose, dans certains cas avant les anticorps IgM.

4. La réponse immunitaire et donc le profil des taches varient d'un patient à l'autre. De manière générale, le nombre de types d'anticorps ou le nombre de triplets de taches augmente avec la durée de la maladie (1).

5. Un traitement antibiotique précoce peut supprimer la formation d'anticorps (12).

6. Les médicaments et les immunoglobulines peuvent provoquer des réactions anticorps non spécifiques (14).

7. Des réactions croisées avec des antigènes de Borrelia sont connues dans le cas d'infections à Treponema, Leptospira et d'autres bactéries flagellées (2,11,16). Une infection aiguë à EBV

© Copyright VIRAMED Biotech AG janvier 2024 0122/0835

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

peut entraîner une stimulation polyclonale des anticorps anti-Borrelia (16). Si des anticorps IgM OspC ou p41 apparaissent sans corrélation clinique avec la borréliose, il convient de rechercher une infection à EBV. Des réactions croisées avec des maladies auto-immunes, la sclérose en plaques, la SLA, la grippe et la syphilis ont également été décrites.

Données de performance

Sensibilité

La sensibilité du Borrelia ViraChip®IgM a été déterminée à partir de 104 sérums de patients atteints de borréliose de Lyme aux stades précoces (érythème migrant, érythème chronique migrant et érythèmes migrants multiples) et aux stades tardifs (acrodermatite chronique atrophiante, arthrite de Lyme et neuroborréliose).

Stade de la borréliose de Lyme	**Borrelia ViraChip® IgM** positif, % (n)	**Borrelia ViraChip® IgG, IgM** positif / limite, % (n)
Érythème migrant **(n= 17)**	**35 %** (6)	**71 %** (12)
Érythème chronique migrant **(n= 22)**	**41 %** (9)	**82 %** (18)
Érythèmes migrans multiples **(n= 11)**	**82 %** (9)	**91 %** (10)
Neuroborréliose **(n= 13)**	**46 %** (6)	**92 %** (12)
Acrodermatite chronique atrophiante **(n= 25)**	**36 %** (9)	**100 %** (25)
Arthrite de Lyme **(n= 16)**	**25 %** (4)	**100 %** (16)

Spécificité

Pour déterminer la spécificité du Borrelia ViraChip® IgM, 127 sérums de donneurs de sang ayant donné des résultats négatifs lors d'un test de référence (Borrelia ViraStripe® IgG et Borrelia ViraStripe® IgM) ont été analysés.

Collectif	**Borrelia ViraChip® IgM** négatif, % (n)	**Borrelia ViraChip® IgG, IgM** négatif, % (n)
Donneurs de sang **(n= 127)**	**98 %** (125)	**97 %** (123)

Exigences envers l'utilisateur

1. Ce test ne doit être réalisé que dans un laboratoire spécialisé disposant de l'équipement approprié (par exemple, conforme aux « bonnes pratiques de laboratoire », BPL) et des autorisations officielles éventuellement nécessaires pour manipuler les échantillons à tester.
2. Afin d'obtenir un résultat de test précis, il convient de respecter le mode d'emploi et les BPL.
3. Ce test ne doit être effectué que par du personnel qualifié ayant reçu une formation sur la procédure de test.

Stockage et durée de conservation des réactifs

1. Microarrays ViraChip®: se conservent dans leur emballage d'origine fermé à une température comprise entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption.
2. Concentré de tampon de lavage, 10 fois concentré : se conserve à 2-8 °C jusqu'à la date de péremption.
3. Solution tampon de lavage diluée prête à l'emploi : se conserve environ 2 semaines à une température comprise entre 2 et 8 °C. Pour une conservation plus longue, la solution diluée prête à l'emploi peut être congelée à -20 °C en aliquotes.
4. Tampon d'échantillonnage : se conserve à 2-8 °C jusqu'à la date de péremption.
5. Solution conjuguée : se conserve à 2-8 °C jusqu'à la date de péremption.
6. Solution chromogène/substrat : se conserve à 2-8 °C jusqu'à la date de péremption. Protéger de la lumière !
7. Après la première ouverture des réactifs et des composants du kit, la durée de conservation est généralement maintenue jusqu'à la date de péremption indiquée, à condition que le produit soit utilisé de manière appropriée (« bonnes pratiques de laboratoire ») et conservé dans son emballage d'origine, conformément aux conditions de stockage indiquées sur l'étiquette.

Précautions / Mesures de sécurité

1. Tous les composants du sérum humain ont été testés pour les anticorps anti-VHC, anti-VIH1,2 et 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 avec les précautions appropriées. Lors du travail avec des matériaux potentiellement dangereux ou infectieux, les lois, ordonnances et prescriptions nationales/internationales correspondantes doivent être respectées. Cela vaut également pour le stockage et l'élimination des produits chimiques et réactifs utilisés.
2. Les mesures de protection pour le travail avec des substances dangereuses et biologiques doivent être respectées conformément aux directives nationales en vigueur pour les laboratoires. Ces mesures comprennent notamment :
- Ne pas pipeter avec la bouche.
- Porter des gants jetables et des lunettes de protection / un masque facial.
- Ne pas manger, boire ou fumer sur le lieu de travail.

3. Éviter tout contact de la peau et des muqueuses avec le chromogène / la solution de substrat. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
4. Les échantillons et tous les matériaux potentiellement contaminés ainsi que les déchets infectieux liquides doivent être décontaminés conformément aux directives de laboratoire généralement reconnues, par exemple par autoclavage pendant au moins 20 minutes à 121 °C. Pour éliminer les déchets liquides, ceux-ci peuvent être mélangés, par exemple, avec de l'hypochlorite de sodium dans un rapport volumique tel que le mélange final contienne 1 % d'hypochlorite de sodium. Laisser agir pendant 30 minutes pour une désinfection complète.

© Copyright VIRAMED Biotech AG janvier 2024 0122/0835

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

5. Les informations relatives aux dangers potentiels, aux mesures de premiers secours, aux mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle de quantités importantes, à la manipulation et au stockage, aux équipements de protection individuelle, aux consignes d'élimination et aux données toxicologiques sont documentées dans les fiches de données de sécurité.
6. Éviter que de la poussière ou d'autres impuretés ne pénètrent dans les cavités du MTP, car cela pourrait fausser les résultats.

Prélèvement, manipulation et stockage de l'échantillon du patient

1. **Le kit de test Borrelia ViraChip® IgM** doit être utilisé avec du sérum humain comme échantillon.
2. Le prélèvement de l'échantillon doit être effectué par du personnel médical qualifié conformément aux normes en vigueur à partir de sang total (15).
3. Les échantillons prétraités à la chaleur, hémolytiques, ictériques ou lipémiques peuvent donner des résultats non valables.
4. Les échantillons ne doivent pas être contaminés par des micro-organismes.
5. En règle générale, les échantillons non dilués peuvent être conservés jusqu'à 5 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C
. Pour une conservation pouvant aller jusqu'à 24 mois, les échantillons doivent être congelés en aliquotes à une température minimale de -20 °C.
6. Avant de commencer le test, les échantillons doivent être amenés à température ambiante. Après décongélation, mélanger soigneusement les échantillons et, si nécessaire, éliminer les particules visibles par centrifugation.
7. Éviter de congeler et décongeler les échantillons à plusieurs reprises.

Limites de la méthode d'analyse

1. Un résultat positif du test sur l'échantillon du patient concerné 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 évaluation de toutes les données pertinentes (14).
2. Un résultat négatif n'exclut pas un contact avec l'agent pathogène ou une infection.
3. La détection d'anticorps spécifiques peut conduire à des résultats différents lors d'examens réalisés à l'aide de tests différents ou provenant de fabricants différents en raison de sensibilités, de spécificités et de méthodes de test différentes.
4. En cas d'immunosuppression, l'évaluation est limitée (14).
5. Les médicaments et les immunoglobulines peuvent provoquer des réactions anticorps non spécifiques (14).
6. Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption indiquée, car la fiabilité des résultats ne peut alors plus être garantie.
7. Il est essentiel de suivre scrupuleusement les instructions de travail pour obtenir des résultats de test précis. Une exécution insuffisante des étapes de lavage peut entraîner des résultats erronés.
8. Le regroupement d'échantillons, dans lequel plusieurs sérums sont analysés ensemble, n'est pas autorisé, car cela peut nuire à la sensibilité et à la spécificité du test.

Remarques concernant les appareils et les logiciels

1. En cas d'exécution automatisée, les étapes de travail validées par Viramed Biotech AG pour le type de processeur concerné doivent être programmées et utilisées.
2. En cas d'utilisation de consommables spécifiques au processeur, les configurations correspondantes doivent être validées par Viramed Biotech AG conformément aux indications du fabricant.
3. La configuration des appareils et des logiciels fournie par Viramed Biotech AG ne doit pas être modifiée. Toute modification peut entraîner des résultats erronés.
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 approuvés par Viramed Biotech AG peuvent être utilisés comme appareils de mesure.
6. L'évaluation des microarrays ViraChip®s'effectue exclusivement à l'aide du logiciel ViraChip®. Une évaluation manuelle/visuelle n'est pas possible.

Bibliographie

1. AGUERO-ROSENFELD, ME et al. : Serodiagnosis in early Lyme disease, J Clin Microbiol, 1993
2. ALFEN, I & WELLENSIEK, HJ : Die Bedeutung kreuzreagierender Antikörper für die Serodiagnostik der Lyme-Borreliose und der Syphilis, Lab med, 1994
3. FINGERLE, V et al. : Expression des protéines de surface externes A et C de Borrelia burgdorferi chez Ixodes ricinus, J Clin Microbiol, 1995
4. HAMMERS-BERGGREN, S et al. : Suivi sérologique après traitement de patients atteints d'érythème migrant et de neuroborréliose, J Clin Microbiol, 1994
5. HAUSER, U et al. : Critères d'interprétation des Western blots standardisés pour trois espèces européennes de Borrelia burgdorferi sensu lato, J Clin Microbiol, 1997
6. HAUSER, U et al. : Validité des critères d'interprétation des Western blots (immunoblots) standardisés pour le diagnostic sérologique de la borréliose de Lyme sur la base de sérums prélevés dans toute l'Europe, J Clin Microbiol, 1999
7. HEIKKILÄ, T et al. : Serodiagnosis spécifique à l'espèce de l'arthrite de Lyme et de la neuroborréliose dues à Borrelia sensu stricto, B afzelii et B garinii à l'aide de la protéine de liaison à la décorine A, J Clin Microbiol, 2002
8. JAURIS-HEIPKE, S : Conférence internationale sur la borréliose de Lyme, 1994
9. JAURIS-HEIPKE, S et al. : Analyse moléculaire des gènes codant pour la protéine de surface externe C (OspC) de Borrelia burgdorferi sensu lato : relation avec le génotype ospA et preuve d'un échange génétique latéral de l'ospC, J Clin Microbiol, 1995
10. JAURIS-HEIPKE, S et al. : Osp17, une nouvelle protéine de surface externe immunodominante de Borrelia afzelii : expression recombinante dans Escherichia coli et son utilisation comme antigène diagnostique pour le sérodiagnostic de la borréliose de Lyme, Med Microbiol Immunol, 1999
11. MA, B et al. : Serodiagnosis of Lyme borreliosis by western immunoblot: reactivity of various significant antibodies against Borrelia burgdorferi, J Clin Microbiol, 1992
12. PREAC-MURSIC, V et al. : Survie de Borrelia burgdorferi chez des patients atteints de borréliose de Lyme traités par antibiotiques, Infection, 1989
13. SCHULTE-SPECHTEL, U et al. : Amélioration significative du test immunoblot recombinant spécifique à l'immunoglobuline G de Borrelia par l'ajout de VlsE et d'un homologue DbpA dérivé de Borrelia garinii pour le diagnostic de la neuroborréliose précoce, J Clin Microbiol, 2003
14. THOMAS, L : Laboratoire et diagnostic, Med Verlagsgesellschaft Marburg, 2012
15. TUCK, MK et al. : Procédures opérationnelles standard pour le prélèvement de sérum et de plasma, J Proteome Res, 2009
16. WILSKE, B : Diagnostic de la borréliose de Lyme, diagnostic et laboratoire, Laboratoriumsblätter, 1990
17. WILSKE, B et al. : Analyse phénotypique de la protéine de surface externe C (OspC) de Borrelia burgdorferi Sensu Lato par anticorps monoclonaux : relation avec les génospecies et le sérotype OspA, J Clin Microbiol, 1995

© Copyright VIRAMED Biotech AG janvier 2024 0122/0835

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

18. ZÖLLER, L et al. : Validité des profils de bandes d'immunoblot occidental dans le diagnostic sérologique de la borréliose de Lyme, J Clin Microbiol, 1991

Explication des symboles

	Fabricant		Numéro de commande
	Respecter le mode d'emploi		Utilisable jusqu'au / Date limite d'utilisation
	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*		Limite de température (stockage)
	Numéro de lot		Sérum de contrôle positif
	Suffisant pour 96 préparations		Sérum témoin négatif

© Copyright VIRAMED Biotech AG janvier 2024 0122/0835

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