LABORATORY · DIAGNOSTICS

Kit de test CMV ViraChip IgG®

Mode d'emploi

0483 CE

Destination :

Le Viramed® **CMV ViraChip®IgG** est un test immunologique qualitatif, non automatisé, in vitro, destiné à la détection des anticorps IgG dirigés contre le CMV (cytomégalovirus, bêta-herpèsvirus humain 5, HHV-5) dans des échantillons de sérum et de plasma humains (anticoagulants : citrate de sodium, héparine de lithium, K2 EDTA). Le kit de test CMV ViraChip(®)IgG est fabriqué par l' Viramed(®) Biotech AG, Behringstr.11, 82152 Planegg. Le test ne doit être effectué que par du personnel qualifié ayant reçu une formation sur la procédure de test. Ne convient pas aux utilisateurs non professionnels.

Le test Viramed® CMV ViraChip® IgG, **associé au réactif d'avidité**, permet de tester des échantillons afin de déterminer l'avidité des anticorps IgG contre les antigènes spécifiques du CMV. La détermination de l'avidité peut être utilisée pour confirmer les échantillons testés positifs ou limites après un test de dépistage/de recherche des anticorps anti-CMV, mais le test peut également être utilisé à tout moment après l'apparition des symptômes ou au cours de l'évolution de la maladie ou du traitement. Le test sert d'aide à la détermination du statut infectieux en général et au diagnostic dans le dépistage prénatal des femmes enceintes afin de détecter leur statut immunitaire/anticorps.

Ce test sert uniquement d'aide au diagnostic. Il ne remplace pas une évaluation complète et une stratégie thérapeutique. Le test n'est pas adapté comme méthode de dépistage dans le domaine de la transfusion, de la transplantation ou du transfert cellulaire. Le résultat du test doit être considéré en conjonction avec les symptômes, les antécédents du patient, d'autres résultats cliniques et résultats de tests, par exemple l'isolement du virus / culture cellulaire, la détection d'antigènes, NAT/PCR, anticorps anti-CMV, anticorps neutralisants et autres résultats de tests sérologiques et non sérologiques, conformément aux directives et recommandations diagnostiques actuelles.

Les résultats positifs ou limites indiquent des titres d'anticorps mesurables ; ils fournissent une indication d'une exposition au CMV et doivent être considérés comme un symptôme. Les conclusions relatives à une infection, au statut infectieux ou immunitaire ne sont possibles que dans une mesure limitée. Un résultat négatif n'exclut pas un contact avec l'agent pathogène ou une infection.

Principe du test

Pour déterminer l'avidité à l'aide du kit de test CMV ViraChip®IgG, une approche avec étape de dénaturation (approche d'avidité) est comparée à une approche sans étape de dénaturation (approche comparative). Dans les deux approches, les anticorps spécifiques de l'agent pathogène se lient aux antigènes fixés sur le kit de test CMV ViraChip(®) pendant l'incubation du sérum. L'incubation ultérieure de l'un des deux tests CMV ViraChip(®) avec une solution d'urée/H_2O_2 (solution de réactif d'avidité pour tests ViraChip®) entraîne le détachement des anticorps à faible avidité ou à avidité intermédiaire éventuellement présents des antigènes fixés, tandis que la liaison des anticorps à forte avidité reste inchangée. En comparant les approches, les intensités réduites des triplets de spots dans l'approche par avidité indiquent des anticorps à faible ou moyenne avidité. À partir du rapport entre les intensités de l'approche par avidité et de l'approche comparative, les indices d'avidité (AVI) respectifs sont calculés pour chaque antigène et interprétés en fonction des critères d'évaluation pour obtenir une avidité globale.

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 indiquée sur l'étiquette

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

Kit de test CMV ViraChip® IgG ou
CMV ViraChip® IgG Deca Kit : Référence : **V-CMCGOK** ou **V-CMCGDK**

Le contenu du kit, la durée de conservation, le stockage, l'équipement supplémentaire requis ainsi que la **préparation** des **réactifs**, **des contrôles** et **des échantillons de patients** sont indiqués dans le mode d'emploi du kit de test CMV 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 réactif. La solution fraîchement préparée se conserve 5 à 7 jours à 2-8 °C dans l' .

Préparation et réalisation du test

Pour la détermination de l'avidité, l'échantillon dilué du patient est préparé en parallèle dans deux cavités, la cavité d'avidité et la cavité de comparaison, du même lot du kit de test CMV ViraChip® IgG (voir tableau 1).

Conformément à la section « Préparation et réalisation du test » du mode d'emploi du kit de test CMV ViraChip® IgG, les étapes **1** à **3.3** inclus sont effectuées comme d'habitude pour les deux préparations.

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

Ensuite, à l'étape 3.3b, l'échantillon d'avidité a été incubé pendant 3 minutes avec une solution de réactif d'avidité, tandis que l'échantillon de comparaison a été incubé avec une dilution prête à l'emploi de tampon de lavage.

Les étapes **3.4** à **5.3** sont ensuite réalisées comme d'habitude pour les deux approches.

© Copyright Viramed Biotech AG février 2025

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 :

Approche par avidité	Approche comparative
1. Sélectionner les échantillons Sélection des tests et saisie des données d'échantillons dans le plan d'occupation du logiciel ViraChip®.	**1. Attribuer** 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).	**2. Chargement** Scannez les codes-barres 2D figurant 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. Traitement** Effectuer toutes les étapes du traitement chez RT.
3.1 Préparation - Placer le nombre de cavités défini en fonction de l'occupation dans le cadre de support. - Remplir les positions vides d'une barre de la plaque de microtitrage dans le cadre de support avec des cavités vides. Les barres sont marquées de 1 à 12 sur la plaque de microtitrage.	**3.1 Préparation** - Placez le nombre de puits défini en fonction de l'occupation dans le cadre de support. - Remplissez les emplacements vides d'une barre de la plaque de microtitrage dans le cadre de support avec des puits vides. Les barres sont marquées de 1 à 12 sur la plaque de microtitrage.
3.2 Préincubation - 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.	**3.2 Préincubation** - 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.
3.3 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 .	**3.3 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.
3.3a 1 lavage - 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.	**3.3a 1 lavage** - 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.
3.3b 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 de la dilution prête à l'emploi du tampon de lavage :** - Ajouter 300 µl de dilution prête à l'emploi du tampon de lavage dans chaque puits. - Incuber exactement 3 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 cavité. - 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 dilué prêt à l'emploi dans chaque puits. - 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 puits. - Incuber pendant 30 minutes à température ambiante sur l'agitateur. - Aspirer le liquide.	**3.5 Incubation du 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 - Ajouter 300 µl de dilution prête à l'emploi du tampon de lavage par puits. - Incuber pendant 5 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.	**3.7 1 lavage** - Ajouter 300 µl d'eau distillée ou déionisée dans chaque cavité. - Incuber pendant 1 minute à température ambiante. - Aspirer le liquide.

© Copyright Viramed Biotech AG février 2025

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

3.8 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.

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

Approche par avidité

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

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

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 antigéniques ou au spot de contrôle correspondant en fonction de sa position.
L'attribution automatique doit être vérifiée visuellement à l'aide du modèle. Les attributions qui ne correspondent pas au modèle 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®.

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 :

Approche comparative

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.

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

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

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

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 antigéniques ou au spot de contrôle correspondant en fonction de sa position.
L'attribution automatique doit être vérifiée visuellement à l'aide du modèle. 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
La vérification de validité est effectuée automatiquement par le logiciel ViraChip®.

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 :

© Copyright Viramed Biotech AG février 2025

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 avec le kit de test CMV ViraChip® IgG s'effectue à l'aide du logiciel ViraChip®. Les intensités des triplets de spots de l'approche d'avidité sont divisées par les intensités des triplets de spots de l'approche comparative. Les indices d'avidité spécifiques à l'antigène qui en résultent sont indiqués en pourcentage sous la forme AVI.

Pour la détermination de l'avidité à l'aide du kit de test CMV ViraChip® IgG, il convient de tenir compte des points suivants :

1. L'**AVI** n'est déterminé que pour les échantillons qui ont un résultat positif dans l'approche comparative.

2. L'AVI pour les triplets de spots p150-1, p150-7, p150-XP1, p28, gB et IE1 n'est déterminé que si les triplets de spots correspondants dans l'approche comparative ont une valeur ≥ 50 unités ViraChip® chacun.

3. L'AVI pour les triplets de spots p52 et p65 n'est pas déterminé.

4. L'interprétation de l'avidité doit être considérée comme un symptôme. Le diagnostic définitif doit toujours être posé par un professionnel de santé après évaluation des antécédents médicaux, des symptômes cliniques et des résultats de laboratoire.

<table>
<tr><th>Indice d'avidité (AVI) des triplets de spots en %</th><th>Résultat</th><th>Évaluation</th></tr>
<tr><td>Au moins un triplet de taches avec
AVI < 40 % parmi :
p150-1, p150-7, p150-XP1, p28, gB</td><td rowspan="2">Anticorps IgG spécifiques du CMV à faible avidité
sont détectables.</td><td rowspan="3">Indice d'une
infection primaire.</td></tr>
<tr><td>Au moins deux triplets moqueurs avec
AVI 40 - 60 % provenant de :
p150-1, p150-7, p150-XP1, p28, gB

et

IE1 triplet de moquerie avec
AVI < 60 %</td></tr>
<tr><td>Au moins un triplet de moquerie avec
AVI 40 - 60 % à partir de :
p150-1, p150-7, p150-XP1, p28, gB</td><td rowspan="2">Anticorps IgG à avidité intermédiaire
spécifiques du CMV
sont détectables.</td></tr>
<tr><td>Triplet IE1 avec
AVI < 40 %</td><td></td></tr>
<tr><td>Toutes les autres constellations</td><td>Anticorps IgG spécifiques du CMV à haute avidité
sont détectables.</td><td>Indice d'une
infection antérieure.</td></tr>
</table>

Signification diagnostique des anticorps anti-CMV

1. Les anticorps IgG sont détectables quelques semaines après une primo-infection (3). La détection d'une séroconversion IgG est considérée comme la preuve d'une primo-infection (5). Les anticorps IgG anti-gB sont détectables au plus tôt environ trois mois après la séroconversion (5). En cas d'infection antérieure récurrente par le CMV, des anticorps IgG anti-CMV gB positifs sont généralement détectés immédiatement, mais environ 18 % des personnes séropositives pour le CMV ne présentent aucune réactivité IgG anti-gB en cas d'infection antérieure plus ancienne (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 du CMV peuvent être détectés aussi bien en cas de récidive que de co-infection par le virus d'Epstein-Barr ou le parvovirus B19 et dans le cas de maladies auto-immunes (2,5). La seule détection d'anticorps IgM anti-CMV ne suffit donc pas à confirmer une infection primaire (1,5).

3. Des réactions croisées avec les antigènes du CMV, en particulier lors de la détermination des anticorps IgM, ont été décrites dans le cas d'infections par le virus d'Epstein-Barr (5) ou le parvovirus B19, ainsi que dans le cas de maladies auto-immunes (2,5).

Données de performance

Sensibilité

Afin de déterminer la sensibilité diagnostique en termes de faible avidité, des sérums de patients atteints d'une infection primaire à CMV ont été analysés. Tous ces échantillons étaient positifs aux IgG anti-CMV, positifs aux IgM anti-CMV ou présentaient une faible avidité dans le test de référence.

Collectif	**CMV ViraChip® IgG** **faible avidité,** % (n)
Positif (n = 92)	**75 %** (69)

© Copyright Viramed Biotech AG février 2025

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

Spécificité

Afin de déterminer la spécificité diagnostique en termes d'avidité élevée, les sérums de patients présentant une infection latente à CMV ont été analysés. Tous ces échantillons étaient positifs au CMV IgG, négatifs au CMV IgM ou présentaient une avidité élevée lors du test de référence.

Collectif	**CMV ViraChip® IgG haute avidité**, % (n)
Négatif (n = 94)	**93 %** (87)

Afin de déterminer la spécificité diagnostique en termes d'avidité élevée, des sérums provenant de donneurs de sang du sud de l'Allemagne ont été analysés. Tous ces échantillons étaient positifs au CMV IgG et négatifs au CMV IgM.

Collectif	**CMV ViraChip® IgG haute avidité**, % (n)
Négatif (n = 28)	**86 %** (24)

Le logiciel ViraChip® 1.3.0, le scanner ViraChip® v1.0 et le lecteur ViraChip® Rev.03 ont été utilisés pour déterminer les données de performance.

Remarques

1. Les échantillons de sérum destinés à la détermination de l'avidité des anticorps doivent être aussi frais que possible et ne pas avoir été congelés et décongelés plus d'une fois. Dans le cas de sérums plus anciens et de sérums congelés à plusieurs reprises, la teneur en anticorps peut diminuer, de sorte qu'il n'est plus possible d'obtenir des résultats fiables.
2. Respecter les instructions d'utilisation du kit de test CMV ViraChip® IgG.

Exigences pour l'utilisateur

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

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).

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. Tampon de lavage dilué prêt à l'emploi : se conserve environ 2 semaines à une température comprise entre 2 et 8 °C.

4. Tampon d'échantillonnage : se conserve à une température comprise entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption, 10 T après ouverture.

5. Solution conjuguée : se conserve à 2-8 °C jusqu'à la date de péremption, 10 jours après ouverture.

6. Solution chromogène/substrat : se conserve à 2-8 °C jusqu'à la date de péremption, 24 mois après ouverture. Protéger de la lumière !

7. Réactif d'avidité : se conserve à 2-8 °C jusqu'à la date de péremption, 15 jours après ouverture.

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 s'applique également au stockage et à 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. 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 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.

4. 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.

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

6. Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

© Copyright Viramed Biotech AG février 2025

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

Prélèvement, manipulation et stockage de l'échantillon du patient

1. **Le kit de test CMV ViraChip®IgG** doit être utilisé avec des échantillons de sérum et de plasma humains (anticoagulants citrate de sodium, héparine de lithium, K2 EDTA) comme matériel d'échantillonnage.
2. Le prélèvement et le stockage des échantillons doivent être effectués par du personnel médical qualifié, conformément aux normes, méthodes et conditions en vigueur pour le sang total. Le transport des échantillons est possible à température ambiante (17 ; 18 ; 19 ; 20).
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. Éviter de congeler et décongeler les échantillons à plusieurs reprises.

Limites de la méthode d'examen

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 (16).
2. Un résultat négatif n'exclut pas un contact avec l'agent pathogène ou une infection.
3. La détection d'anticorps spécifiques peut donner des résultats différents selon les tests utilisés ou les fabricants, en raison de 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'évaluation est limitée. Le test de détection des anticorps anti-CMV peut ne pas refléter l'état infectieux actuel complet (16).
5. Les médicaments et les administrations d'immunoglobulines peuvent provoquer des réactions anticorps non spécifiques (16).
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. Tout écart par rapport au processus, tel qu'une exécution insuffisante des étapes de lavage, peut entraîner des résultats erronés.
8. L'approche consistant à « regrouper » plusieurs sérums pour les analyser ensemble n'est pas autorisée, car elle ne garantit pas la sensibilité et la spécificité du test.
9. Les échantillons qui ont été prétraités à la chaleur, qui sont hémolytiques, ictériques, lipémiques ou positifs au facteur rhumatoïde peuvent donner des résultats non valables.
10. Les échantillons ne doivent pas être contaminés par des micro-organismes.
11. Des réactions croisées avec les antigènes du CMV ne peuvent être exclues et ont été décrites dans le cas d'infections par le virus d'Epstein-Barr, le parvovirus B19 ou encore dans le cas de maladies auto-immunes. Cependant, la séroprévalence du CMV étant élevée, les échantillons provenant de patients atteints d'autres paramètres peuvent également contenir des anticorps IgG anti-CMV.

Remarques concernant les appareils et les logiciels

1. En cas d'exécution automatisée, des étapes de travail validées par Viramed Biotech AG doivent être programmées et utilisées 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 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. BURKE, HG & HELDWEIN, EE : Crystal Structure of the Human Cytomegalovirus Glycoprotein B, PLoS Path, 2015
2. HAMPRECHT, K : Obstacles dans le diagnostic prénatal du HCMV - Importance de l'avidité des IgM et des IgG, Diagnostik im Dialog, 2017
3. KINZLER, ER & COMPTON; T : Caractérisation de la fusion cellulaire induite par la glycoprotéine du cytomégalovirus humain, J Virol, 2005
4. LACHMANN, R et al. : Cytomégalovirus (CMV) séroprévalence dans la population adulte allemande, PLoS One, 2018
5. LAZZAROTTO, T et al. : Mise à jour sur la prévention, le diagnostic et la prise en charge de l'infection à cytomégalovirus pendant la grossesse, Clin Microbiol Infect, 2011
6. ABELE-HORN, M et al. : MiQ 11b : Infections génitales, partie II, Elsevier Urban & Fischer, 2011
7. PAULUS, C & NEVELS, M : Les protéines majeures immédiates- précoces du cytomégalovirus humain en tant qu'antagonistes des réponses antivirales intrinsèques et innées de l'hôte, Viruses, 2009
8. PLACHTER, B et al. : Expression procaryote de la protéine tégumentaire phosphorylée pp65 du cytomégalovirus humain et application de peptides recombinants pour les analyses par immunoblot, J Clin Microbiol, 1990
9. PRINCE, HE & LAPÉ-NIXON, M : Rôle du test d'avidité des IgG anti-cytomégalovirus (CMV) dans le diagnostic de l'infection primaire à CMV pendant la grossesse, Clinical and Vaccine Immunology, 2014
10. REVELLO, MG & GERNA, G : Diagnostic et prise en charge de l'infection par le cytomégalovirus humain chez la mère, le fœtus et le nouveau-né, Clin Microbiol Rev, 2002
11. RKI Robert Koch Insitut : Guide RKI pour les médecins : infection à cytomégalovirus, Bulletin épidémiologique n° 3, 2014
12. HAMPRECHT, K : Diagnostic en laboratoire des infections virales liées à la grossesse, directive S2K, numéro d'enregistrement AWMF 0093/001, AWMF, 2014
13. SCHOLL, BC et al. : Expression procaryote des polypeptides immunogènes de la grande phosphoprotéine (pp15O) du cytomégalovirus humain, J Gen Virol, 1988
14. SILVA, MC et al. : La pp28 codée par le gène UL99 du cytomégalovirus humain est nécessaire à l'enveloppement cytoplasmique des capsides associées au tégument, J Virol, 2003
15. STARAS, SAS et al. : Séroprévalence de l'infection à cytomégalovirus aux États-Unis, 1988-1994, Clin Infect Dis, 2006

© Copyright VIRAMED Biotech AG février 2025

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

16. THOMAS, L : Labor und Diagnose, Med Verlagsgesellschaft Marburg, 2012
17. TUCK, MK et al. : Procédures opérationnelles standard pour le prélèvement de sérum et de plasma, J Proteome Res, 2009
18. Directive 2008/68/CE : relative au transport intérieur des marchandises dangereuses, version actuelle.
19. RKI : Manuels de préanalytique, version actuelle.
20. Directive AWMF S2k 093/001 : Diagnostic en laboratoire des infections virales liées à la grossesse, 2021

Fabricant

Viramed® Biotech AG
Behringstr.11
82152 Planegg
Allemagne

Autres informations

Motif de la révision Révision pour l'IVDR

IVDR (article 29) Le rapport succinct sur la sécurité et les performances est disponible ici : EUDAMED - base de données publique - Recherche d'UDI-DI et de données sur les dispositifs, y compris SS(C)P.

Explication des symboles

	Fabricant	REF	Numéro de commande
	Respecter le mode d'emploi		Utilisable jusqu'au / Date de péremption
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*		Limite de température (stockage)
LOT	Numéro de lot	CONTROL +	Sérum de contrôle positif
Σ 96	Suffisant pour 96 préparations	CONTROL -	Sérum témoin négatif

© Copyright VIRAMED Biotech AG février 2025

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