

Kit de test IgG Treponema ViraChip®

Mode d'emploi



Immunoblot sur puce pour la détection qualitative des anticorps **IgG** dirigés contre des antigènes spécifiques de **Treponema pallidum** dans le sérum humain.

Le kit de test Treponema ViraChip®IgG est un immunoblot basé sur un dosage immunoenzymatique au format microarray, qui utilise les antigènes purifiés spécifiques de Treponema suivants : **p47, p44.5, p17, p15** (1).

Le kit de test Treponema ViraChip®IgG est fabriqué conformément à la directive **98/79/CE**.

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 du tréponème 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 du tréponème **p47, p44.5, p17 et p15**.

Pour une identification claire, les puits sont codés par couleur : le Treponema ViraChip® IgG est marqué d'un **cercle rouge plein** sur le bord du puits.

Référence :	V-TPCGOK	Référence :	V-TPCGDK (kit Deca)
Contenu du paquet :	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	Treponema ViraChip® IgG Antigen Coated Wells	(Référence : V-TPCGAC)
1x ou 10x 12 ml	Cavités individuelles cassables avec microarrays ViraChip®, prêts à l'emploi ViraChip® Conjugué AP anti-IgG humain	(Référence : V-UVCGKI)
1x ou 10x 100 ml	Solution de conjugué anti-IgG humaine pour tests ViraChip®, à base de chèvre, avec phosphatase alcaline bovine, prête à l'emploi ViraChip® / ViraStripe® / ViraBlot® Diluant / Tampon de lavage	(Référence : V-UVNUWP)
1x ou 10x 12 ml	Tampon de lavage concentré pour tests ViraChip®, avec détergents et sels pour empêcher les liaisons non spécifiques, 10 fois ViraChip® Chromogène / Solution de substrats	(Référence : V-UVCUCS)
1x ou 10x 50 ml	Chromogène / solution de substrat pour tests ViraChip® avec BCIP / NBT, prêt à l'emploi ViraChip® Tampon d'échantillonnage	(Référence : V-UVCUPP)
	Tampon d'échantillonnage pour tests ViraChip®, avec lait en poudre, détergents et sels pour empêcher les liaisons non spécifiques, prêt à l'emploi	

Disponible en option

1 barrette MTP à 8 cavités	Treponema ViraChip® IgG Antigen Coated Wells (8)	(Référence : V-TPCGRT)
330 µl	Cavités individuelles cassables avec microarrays ViraChip®, prêt à l'emploi Treponema ViraChip® Contrôle positif IgG	(Référence : V-TPCGPK)
330 µl TPCGWK)	Sérum de contrôle IgG positif, humain, prêt à l'emploi Treponema ViraChip® Contrôle faiblement positif IgG	(Référence : V-
330 µl	Sérum de contrôle IgG faiblement positif, humain, prêt à l'emploi Treponema ViraChip® IgG,A,M Negative Control	(Référence : V-TPCPNK)
	Sérum de contrôle IgG, IgA, IgM négatif, humain, prêt à l'emploi	

Équipement supplémentaire requis

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

Préparation des réactifs et des échantillons de 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 (H₂O), par exemple : 100 ml de dilution prête à l'emploi : concentré de tampon de lavage + 900 ml H₂O

Tampon d'échantillon : Prêt à l'emploi

Treponema ViraChip® Kit de test IgG

-2 -

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 **1:76**, par exemple **10 µl d'échantillon de patient + 750 µl de tampon d'échantillon**. 100 µl de l'échantillon dilué sont nécessaires pour le traitement.

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

Structure du microarray Treponema ViraChip®IgG

Antigènes :

Chaque antigène spécifique du tréponème, **p47**, **p44.5**, **p17** et **p15**, est appliqué trois fois à 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).

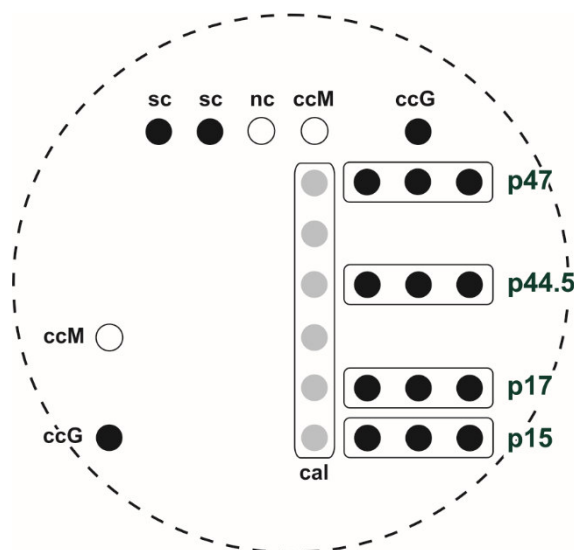


Figure 1 : Image d'une cavité de la plaque de microtitrage avec le microarray Treponema ViraChip® IgG (agrandie). Disposition des triplets de spots pour les antigènes et des spots pour les contrôles intégrés.

Nomenclature et description des antigènes Treponema tirés de la littérature

Nomenclature :	Antigène :	Remarques :
p47 47 kD	Protéine membranaire principale Hautement spécifique	Lipoprotéine fortement immunogène qui active les cellules endothéliales (4).
p44,5 44,5 kD	Protéine membranaire Hautement spécifique	Lipoprotéine d'un poids moléculaire de 44,5 kD (4).
p17 17 kD	Protéine membranaire principale Hautement spécifique	Lipoprotéine induisant l'activation des macrophages (4).
p15 15 kD	Protéine Très spécifique	Lipoprotéine importante dans la réponse immunitaire à médiation cellulaire (4).

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 lors de la configuration des appareils et de la formation par Viramed Biotech AG. 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

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.

3.1 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 prêt à l'emploi à 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 puits.
- Incuber pendant 30 minutes à température ambiante sur l'agitateur.
- 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 cavités 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.

3.6 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.

3.9 Laver 3 fois

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

Treponema ViraChip® Kit de test IgG

-4 -

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 plus long. Vous pouvez également 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 antigéniques 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 IgG (ccG)** au-dessus de la valeur limite
Les contrôles de conjugués IgG doivent réagir plus fortement que les contrôles des autres classes de conjugués.
- **Contrôles du calibrateur (cal)** supérieurs à la valeur limite
- **Contrôle négatif (nc)** en dessous de la valeur limite

Si l'un des critères mentionnés n'est pas rempli, le microarray ViraChip® est classé comme « non valide ». Les microarrays ViraChip® 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 deux triplets de spots ≥ 100 unités ViraChip® provenant de : p47, p44.5, p17, p15	Positif	Anticorps IgG spécifiques contre Treponema pallidum détectables. Une infection par Treponema pallidum est probable.
Un triplet de taches ≥ 100 unités ViraChip®, plus au moins un triplet de taches ≥ 50 et < 100 unités ViraChip® parmi : p47, p44.5, p17, p15 ou quatre triplets de spots ≥ 50 et < 100 unités ViraChip®	Limite	Indice d'une infection à Treponema pallidum . Prélever un deuxième échantillon après 2 à 3 semaines à des fins de contrôle. En cas de suspicion d'une infection récente à Treponema pallidum , rechercher les anticorps spécifiques IgM.
Au maximum un triplet de taches ≥ 100 unités ViraChip® ou au maximum trois triplets de taches ≥ 50 et < 100 unités ViraChip®	Négatif	Aucune ou seulement de faibles quantités d'anticorps spécifiques contre Treponema pallidum détectables.

Signification diagnostique des anticorps anti-Treponema

Anticorps IgG et IgM spécifiques du Treponema. Environ 2 à 3 semaines après l'infection primaire par la syphilis, des anticorps IgM sont d'abord produits (2,3). Après un traitement curatif de la syphilis au stade primaire, le titre d'anticorps IgM diminue en dessous du seuil de détection en l'espace de 6 mois. Après un traitement curatif au stade secondaire ou tertiaire, les anticorps IgM sont détectables jusqu'à 24 mois (3). En l'absence de traitement ou en cas de traitement insuffisant, les anticorps IgM peuvent persister pendant des années, l'infection pouvant alors passer à un stade chronique latent (2,3). Dans le cas d'une infection chronique, certains patients

non traités (environ 2 %) ne présentent pas d'anticorps IgM spécifiques du tréponème, mais ont un taux élevé d'anticorps IgG. On suppose que dans ces infections chroniques, la synthèse des anticorps IgM est bloquée in vivo par le titre élevé d'anticorps IgG (3). Si une primo-infection a été traitée à temps et de manière curative et qu'elle a également guéri sur le plan immunologique, c'est-à-dire sans cicatrice d'anticorps IgG dans le sérum, il n'y a aucune différence dans le déroulement de la synthèse d'anticorps entre la primo-infection et la réinfection (2).

Treponema ViraChip® Kit de test IgG

-5 -

Toutefois, si une cicatrice sérique IgG a été laissée après la primo-infection, on peut observer une forte augmentation des titres IgG lors d'une réinfection, qui est due à un effet booster. Dans le même temps, une inhibition de la production d'anticorps IgM peut se produire. Les IgM spécifiques de l'agent pathogène ne sont donc

synthétisées qu'avec un certain retard et ne sont souvent détectables qu'à des titres très faibles. Les infections secondaires et multiples ne sont donc souvent reconnaissables qu'à l'augmentation du titre des anticorps IgG et non à l'apparition d'anticorps IgM.

Données de performance

Sensibilité

Pour déterminer la sensibilité du Treponema ViraChip® IgG, 55 sérums de patients pré-caractérisés avec le test de référence Treponema+VDRL ViraBlot® IgG ont été analysés. La comparaison avec le test de référence a révélé une sensibilité diagnostique de **98 %** (52/53). Les résultats limites et positifs ont été regroupés.

		Treponema+VDRL ViraBlot® IgG		
	n (%)	Positif	Limite	Négatif
Treponema ViraChip® IgG	Positif	50 (91 %)	1 (2 %)	0 (0 %)
	Limite	0 (0 %)	1 (2 %)	0 (0 %)
	Négatif	0 (0 %)	1 (2 %)	2 (4 %)

Spécificité

Afin de déterminer la spécificité du Treponema ViraChip® IgG, 142 sérums de donneurs de sang pré-caractérisés à l'aide du test de référence Treponema+VDRL ViraBlot® IgG ont été analysés. Aucun échantillon n'a donné de résultat positif. La comparaison avec le test de référence a permis d'obtenir une spécificité diagnostique de **100 %** (142/142).

		Treponema+VDRL ViraBlot® IgG		
	n (%)	Positif	Limite	Négatif
Treponema ViraChip® IgG	Positif	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
	Limite	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
	Négatif	0 (0 %)	0 (0 %)	142 (100 %)

Exigences envers l'utilisateur

1. Ce test ne doit être effectué 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** : se conserve à 2-8 °C jusqu'à la date de péremption.
- 3. Solution tampon de lavage diluée** : se conserve environ 2 semaines à une température comprise entre 2 et 8 °C. En cas de conservation prolongée, la solution diluée 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 !
- 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

- 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.
- 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 avec de l'hypochlorite de sodium dans un rapport volumique tel que le mélange final contienne 1 %

Treponema ViraChip® Kit de test IgG

-6 -

d'hypochlorite de sodium. Laisser agir pendant 30 minutes pour une désinfection complète.

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 **Treponema ViraChip® IgG** 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 (6).

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 (5).

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 avec différents tests ou par différents fabricants en raison de sensibilités, de spécificités et de méthodes de test différentes.

4. En cas d'immunosuppression, l'évaluation est limitée (5).

5. Les médicaments et les administrations d'immunoglobulines peuvent provoquer des réactions anticorps non spécifiques (5).

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. BYRNE, RE et al. : Évaluation d'un test immunoblot *Treponema pallidum* comme test de confirmation de la syphilis, J Clin Microbiol, 1992

2. MÜLLER, F : Lab Med, 1983

3. MÜLLER, F : MTA, 1986

4. NORRIS, SJ : Polypeptides of *Treponema pallidum*: progress toward understanding their structural, functional, and immunologic roles, Microbiol, 1993

5. THOMAS, L : Labor und Diagnose, Med Verlagsgesellschaft Marburg, 2012

6. TUCK, MK et al. : Procédures opérationnelles standard pour le prélèvement de sérum et de plasma, J Proteome Res, 2009

Explication des symboles

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