

Kit de test IgG Yersinia ViraChip®

Mode d'emploi



Immunoblot sur puce pour la détection qualitative d'anticorps **IgG** dirigés contre les protéines **d'espèces** pathogènes **de Yersinia** (par exemple **Y.** **pseudotuberculosis**) dans le sérum humain.

Le kit de test Yersinia ViraChip® IgG est un immunoblot basé sur un test immuno-enzymatique au format microarray, dans lequel des antigènes spécifiques de Yersinia purifiés sont liés à des positions définies sur de la nitrocellulose.

Le kit de test Yersinia ViraChip® IgG est fabriqué conformément à la directive **98/79/CE** et répond aux exigences des normes de qualité en matière de diagnostic microbiologique et infectiologique (« **MiQ** » **9/2013**), qui recommandent comme source d'antigènes « des préparations de protéines sécrétées codées par des plasmides (Yops) provenant de souches positives au plasmide pYV (également recombinantes) » (12).

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 de Yersinia 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 Yersinia **YopH, YopM, YopB, LcrV, YopD, YopN et YopE**.

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

Référence :	V-YSCGOK	Référence :	V-YSCGDK (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	Yersinia ViraChip® Puits recouverts d'antigène IgG	(Référence : V-YSCGAC)
	Cavités individuelles cassables avec microarrays ViraChip®, prêts à l'emploi	
1x ou 10x 12 ml	ViraChip® Conjugué AP anti-IgG humaine	(Référence : V-UVCGKI)
	Solution de conjugué anti-IgG humaine pour tests ViraChip®, à base de chèvre, avec phosphatase alcaline bovine, prête à l'emploi	
1x ou 10x 100 ml	ViraChip® / ViraStripe® / ViraBlot® Diluant / Tampon de lavage	(Référence : V-UVNUWP)
	Tampon de lavage concentré pour tests ViraChip®, avec détergents et sels pour empêcher les liaisons non spécifiques, 10 fois	
1x ou 10x 12 ml	ViraChip® Chromogène / Solution de substrats	(Référence : V-UVCUCS)
	Chromogène / solution de substrat pour tests ViraChip® avec BCIP / NBT, prêt à l'emploi	
1x ou 10x 50 ml	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	Yersinia ViraChip® IgG Antigen Coated Wells (8)	(Référence : V-YSCGRT)
	Cavités individuelles cassables avec microarrays ViraChip®, prêt à l'emploi	
330 µl	Yersinia ViraChip® Contrôle positif IgG	(Référence : V-YSCGPK)
	Sérum de contrôle IgG positif, humain, prêt à l'emploi	
330 µl	Yersinia ViraChip® IgG, A, M Contrôle négatif	(Référence : V-YSCPNK)
	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-VNUPR)
- Lecteur de codes-barres 2D** pour lire les codes DataMatrix
- Plaque de microtitrage** pour remplir les barrettes entamées de la plaque de microtitrage dans le cadre de support (Référence : 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-UVSCA)
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 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 (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

Kit de test Yersinia ViraChip® 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 dans une dilution **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 micro-réseau Yersinia ViraChip® IgG

Antigènes :

Chaque antigène spécifique de Yersinia, **YopH, YopM, YopB, LcrV, YopD, YopN** et YopE, 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), deux contrôles de conjugués IgA (ccA) et six contrôles de calibrage (cal).

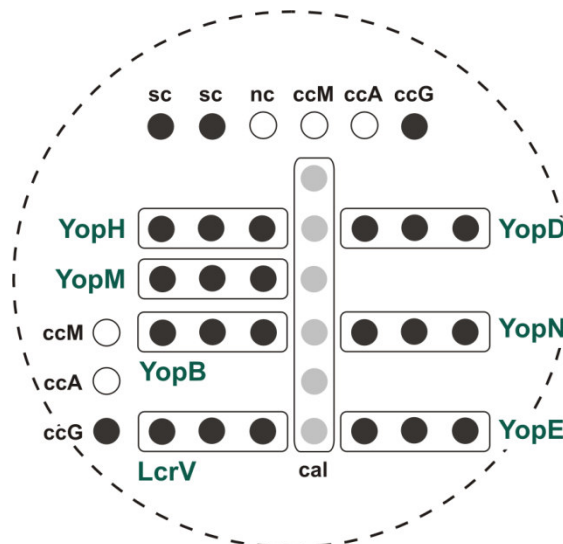


Figure 1 : Image d'une cavité de la plaque de microtitrage avec le microarray Yersinia ViraChip® IgG (agrandie). Disposition des triplets de spots pour les antigènes et des spots pour les contrôles intégrés.

Nomenclature et description des antigènes Yersinia tirés de la littérature

Nomenclature :	Antigène :	Remarques :
YopH	Protéine externe <u>H</u> de Yersinia 51 kD	Protéine tyrosine phosphatase, intervient dans les processus de transduction du signal ; en association avec YopE, bloque la capacité phagocytaire des macrophages ; cytotoxine (25).
YopM	Protéine externe <u>M</u> de Yersinia 44 kD	Liaison à la thrombine de l' α e humain (16).
YopB	Protéine externe <u>B</u> de Yersinia 41 kD	Protéine transmembranaire, formant des pores ; transport de YopE et YopH (4), suppresseur du TNF- α e (1,9).
LcrV	Réponse à faible teneur en calcium Virulence 37 kD	Régulation des gènes Yop, importante pour le transport, protection immunitaire active et passive contre les infections (17).
YopD	Protéine externe <u>D</u> de Yersinia 35 kD	Protéine transmembranaire, transport de YopE et YopH (18,9).
YopN	Protéine externe <u>N</u> de Yersinia 33 kD	Capteur Ca ²⁺ , régulation Yop (24).
YopE	Protéine externe <u>E</u> de Yersinia 23 kD	Inhibition de la phagocytose par dépolymérisation des filaments d'actine (1).

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

Sélectionner les tests et saisir les données des échantillons dans le plan d'affectation 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 pour l'usage prévu 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 puits.
- 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.

3.9 Laver 3 fois

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

Kit de test Yersinia ViraChip® 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 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 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 lorsque 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 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
Triplet de spots YopD ≥ 100 unités ViraChip® ou au moins deux triplets de spots ≥ 100 unités ViraChip® parmi : YopH, YopM, YopB, LcrV, YopN, YopE	Positif	Anticorps IgG spécifiques contre les espèces Yersinia détectables. Une infection par une espèce Yersinia est probable.
Au maximum un triplet de spots ≥ 100 unités ViraChip® parmi : YopH, YopM, YopB, LcrV, YopN, YopE et YopM (2,19)	Négatif	Aucune ou seulement de faibles quantités d'anticorps IgG spécifiques contre les espèces Yersinia détectables. En cas de suspicion d'infection, vérifier la présence d'anticorps spécifiques IgA et IgM et examiner un deuxième échantillon après 2 à 3 semaines.

Signification diagnostique des anticorps anti-Yersinia

1. Les anticorps IgG sont produits en cas d'yersiniose aiguë, d'arthrites réactives associées à Yersinia et d'yersiniose chronique (2,19,5). Au stade précoce d'une yersiniose aiguë, ils ne sont que faiblement détectables (2). En cas de suspicion d'infection récente, il convient donc de procéder à un dosage des IgM et des IgA, puis d'examiner un deuxième échantillon après 3 à 4 semaines pour détecter la présence d'anticorps IgG. Les anticorps IgG persistent souvent pendant plus de 5 ans, mais au moins 5 mois après le début de la maladie (6,15). Les anticorps IgG ciblent toutes les protéines sécrétées par Yersinia, mais le plus souvent YopD, YopB, YopE, YopH et YopM (2,19).

2. Les anticorps IgM apparaissent fortement en cas de yersiniose aiguë et persistent pendant 1 à 3 mois après le début de la maladie (6,2,5,7). En cas de yersiniose avec séquelles tardives (arthrites réactives et entérites chroniques), les titres IgM sont rares

(6,15,7). Chez les enfants et les adultes, les IgM peuvent, dans certains cas isolés, être faibles, tardives ou absentes.

3. Les anticorps IgA sont fortement produits au stade précoce de la yersiniose aiguë (2,19). Dans les cas d'arthrite réactive associée à Yersinia, la réponse IgA est dirigée contre la protéine YopD dans environ 90 % des cas (2,19,20). Dans les cas d'yersiniose chronique, des anticorps IgA dirigés contre les protéines YopD, YopB et YopE sont détectables. Dans le cas des yersinioses avec séquelles tardives, les anticorps IgA persistent généralement pendant des années, tandis que dans le cas des yersinioses sans séquelles tardives, ils ne persistent généralement que pendant quelques mois (6,15,20,3,5,7,22,13,14). Le traitement antibiotique entraîne une diminution accrue des titres d'IgA (11).

4. La réponse anticorps et donc le profil de taches diffèrent d'un patient à l'autre. Les anticorps contre les souches pathogènes de

2887_Yersinia_ViraChip_IgG_2.0_AL_de_RevB

© Copyright VIRAMED Biotech AG janvier 2024 0122/0835

Kit de test Yersinia ViraChip® IgG

-5 -

Yersinia (Y. enterocolitica, Y. pseudotuberculosis et Y. pestis) sont généralement détectés (2).

5. Y. pseudotuberculosis et Y. enterocolitica, agents pathogènes de la yersiniose, peuvent provoquer des infections entérales (maladie aiguë) mais aussi des manifestations extra-intestinales (maladie secondaire). La plupart des cas d'yersiniose entérale évoluent sans complication. Cependant, environ 10 % des personnes touchées peuvent ensuite développer des inflammations

des articulations (arthrites réactives), des voies urinaires et des yeux. Les arthrites réactives sont des maladies articulaires rhumatismales inflammatoires post-infectieuses, mais sans infection intra-articulaire. « Le diagnostic de la maladie aiguë repose principalement sur la détection de l'agent pathogène. Le diagnostic sérologique est approprié pour compléter le diagnostic de l'infection aiguë et est essentiel pour détecter les maladies secondaires » (21).

Données de performance

Sensibilité

Pour déterminer la sensibilité, des sérums positifs ont été analysés avec le Yersinia ViraChip® IgG par rapport au Yersinia ViraStripe® IgG :

Collectif	Yersinia ViraChip® IgG positif, % (n)
Positif avec le Yersinia ViraStripe® IgG (n = 253)	96 % (243)

Spécificité

Pour déterminer la spécificité, les sérums négatifs ont été analysés avec le Yersinia ViraChip® IgG par rapport au Yersinia ViraStripe® IgG :

Collectif	Yersinia ViraChip® IgG négatif, % (n)
Négatif avec le Yersinia ViraStripe® IgG (n = 197)	94 % (186)

Séroprévalence

Pour déterminer la séroprévalence des anticorps anti-Yersinia IgG, les sérums des donneurs de sang ont été analysés à l'aide du Yersinia ViraChip® IgG.

Collectif	Yersinia ViraChip® IgG positif, % (n)
Sérums de donneurs de sang (n = 142)	37 % (53) *

En ce qui concerne la présence d'anticorps IgG contre les espèces Yersinia, des études de référence ont montré qu'environ 40 % des donneurs de sang présentent un résultat positif au test (8,10).

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 « bonnes pratiques de laboratoire », BPL) et des autorisations officielles 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 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. 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 contient 1 % d'hypochlorite de sodium. Laisser agir pendant 30 minutes pour une désinfection complète.

Kit de test Yersinia ViraChip® IgG

-6 -

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 Yersinia 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 (23).

3. Les échantillons qui ont été prétraités à la chaleur, qui sont 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 (21).

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 (21).

5. Les médicaments et les administrations d'immunoglobulines peuvent provoquer des réactions anticorps non spécifiques (21).

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. L'approche consistant à analyser plusieurs sérums ensemble dans des échantillons groupés n'est pas autorisée, car elle peut compromettre la sensibilité et 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. BEUSCHER, HU et al. : Évasion bactérienne des défenses immunitaires de l'hôte : Yersinia enterocolitica code un suppresseur de l'expression du facteur de nécrose tumorale alpha, Infect Immun, 1995
2. CREMER, J et al. : Immunoblotting of Yersinia plasmid-encoded released proteins: a tool for serodiagnosis, Electrophoresis, 1993
3. DE KONING, J et al. : Demonstration of spirochetes in cardiac biopsies of patients with Lyme disease, J Infect Dis, 1989
4. FORSBERG, A et al. : Régulation et transfert polarisé des protéines externes de Yersinia (Yops) impliquées dans l'antiphagocytose, Trends in Microbiol, 1994
5. GRANFORS, K : Mesure des anticorps immunoglobulines M (IgM), IgG et IgA contre Yersinia enterocolitica par dosage immuno-enzymatique : persistance des anticorps sériques pendant la maladie, J Clin Microbiol, 1979
6. GRANFORS, K et al. : Persistance des anticorps IgM, IgG et IgA dirigés contre Yersinia dans l'arthrite à Yersinia, J Infect, 1980
7. GRANFORS, K & TOIVANEN, A : Anticorps IgA anti-yersinia dans l'arthrite réactive déclenchée par Yersinia, Ann Rheum, 1986
8. HAMMER, M et al. : Arthrites induites par Yersinia, Wien Med Wochenschr, 1990
9. HARTLAND, EL et al. : Contribution de YopB à la virulence de Yersinia enterocolitica, Infect Immun, 1996
10. HEESMANN, J : Yersinias entéropathogènes : facteurs de pathogénicité et nouvelles méthodes de diagnostic, Imm Infekt, 1990
11. VERWEIJ, PE et al. : Empreinte génétique inter-répétitions d'Enterobacter cloacae résistant aux céphalosporines de troisième génération isolé lors d'une épidémie dans une unité de soins intensifs néonataux, Infect Control Hosp Epidemiol, 1992
12. KIST, M et al. : MiQ 9 : Infections gastro-intestinales, Elsevier Urban & Fischer, 2013
13. LAHESMAA-RANTALA, R et al. : Avidité des anticorps contre les protéines libérées par Yersinia spp : comparaison entre des patients atteints ou non d'arthrite réactive, Ann Rheum, 1989
14. LARSEN, JH et al. : Détermination des anticorps IgA spécifiques contre Yersinia enterocolitica et leur rôle dans les infections entériques et leurs complications, Acta Pathol Microbiol Immunol, 1985
15. MÄKI-KOLA, O et al. : Utilisation combinée de protéines libérées et de lipopolysaccharides dans un test immuno-enzymatique pour le dépistage sérologique des infections à Yersinia, J Infect, 1991
16. REISNER, BS & STRALEY, SC : Yersinia pestis YopM : liaison à la thrombine et surexpression, Infect Immun, 1992
17. RUCKDESCHEL, K et al. : Interaction de Yersinia enterocolitica avec les macrophages entraînant la mort cellulaire des macrophages par apoptose, Infect Immun, 1997
18. ROSQVIST, R et al. : La protéine cytotoxique YopE de Yersinia entrave la défense primaire de l'hôte, Mol Microbiol, 1990
19. STAHLBERG, TH et al. : Analyse par immunoblotting de la réponse des IgM, IgG et IgA humaines aux antigènes codés chromosomiquement de Yersinia enterocolitica 0:3, JMed Microbiol, 1987
20. STAHLBERG, TH et al. : Analyse par immunoblot des réponses IgM, IgG et IgA aux protéines libérées codées par plasmide de Yersinia enterocolitica chez des patients atteints ou non d'arthrite réactive déclenchée par Yersinia, Ann Rheum Dis, 1989
21. THOMAS, L : Labor und Diagnose, Med Verlagsgesellschaft Marburg, 2012

Kit de test Yersinia ViraChip® IgG

-7 -

22. TOIVANEN, A et al. : Association entre une réponse IgA persistante et une arthrite réactive déclenchée par Yersinia : une étude portant sur 104 patients, Ann Rheum, 1987
23. TUCK, MK et al. : Procédures opérationnelles standard pour le prélèvement de sérum et de plasma, J Proteome Res, 2009
24. VIITANEN, AM et al. : Le gène lcrE fait partie d'un opéron dans la région lcr de Yersinia enterocolitica O:3, Mol Microbiol, 1990
25. ZHANG, ZY et al. : Expression, purification et caractérisation physicochimique d'une protéine tyrosine phosphatase recombinante de Yersinia, Elsevier Urban & Fischer, 1992

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