

CMV ViraChip Kit per test IgG®

Istruzioni per l'uso

0483 

Destinazione d'uso:

Il Viramed® **CMV ViraChip® IgG** è un test immunologico qualitativo, non automatico, in vitro per la rilevazione di anticorpi IgG contro il CMV (citomegalovirus, betaherpesvirus umano 5, HHV-5) in campioni di siero e plasma umani (anticoagulanti citrato di sodio, eparina di litio, K2 EDTA). Il kit di analisi CMV ViraChip® IgG è prodotto da Viramed® Biotech AG, Behringstr.11, 82152 Planegg. Il test deve essere eseguito solo da personale specializzato che abbia ricevuto una formazione specifica sulla procedura di analisi. Non adatto a utenti non professionisti.

Il test Viramed® **CMV ViraChip® IgG**, in **combinazione con il reagente di avidità**, consente di testare campioni per **determinare** l'avidità degli anticorpi IgG contro antigeni specifici del CMV. La determinazione dell'avidità può essere utilizzata per confermare campioni risultati positivi o borderline dopo uno screening/test di ricerca degli anticorpi CMV, ma il test può essere utilizzato anche in qualsiasi momento dopo l'insorgenza dei sintomi o nel corso della malattia o della terapia. Il test serve come ausilio per determinare lo stato infettivo in generale e nella diagnosi nello screening prenatale delle donne in gravidanza per rilevare il loro stato immunitario/anticorpale.

Questo test serve solo come ausilio alla diagnosi. Il test non sostituisce valutazioni complete e strategie terapeutiche. Il test non è adatto come metodo di screening nel campo delle trasfusioni, dei trapianti o dei trasferimenti cellulari. Il risultato del test deve essere considerato in combinazione con i sintomi, l'anamnesi del paziente, altri risultati clinici e risultati di test, ad esempio isolamento del virus/cultura cellulare, rilevamento dell'antigene, NAT/PCR, anticorpi anti-CMV, anticorpi neutralizzanti e altri risultati di test sierologici e non sierologici in base alle linee guida e alle raccomandazioni diagnostiche attuali.

I risultati positivi o borderline indicano titoli anticorpali misurabili; essi forniscono un'indicazione dell'esposizione al CMV e devono essere considerati come un sintomo. È possibile trarre conclusioni sull'infezione, sullo stato infettivo o immunitario solo in misura limitata. Un risultato negativo non esclude il contatto con l'agente patogeno o l'infezione.

Principio del test

Per determinare l'avidità con il kit di test CMV ViraChip® IgG, si confronta un approccio con fase di denaturazione (approccio di avidità) con un approccio senza fase di denaturazione (approccio di confronto). In entrambi i metodi, durante l'incubazione del siero, gli anticorpi specifici per l'agente patogeno si legano agli antigeni fissati sul kit di test CMV ViraChip®. La successiva incubazione di uno dei due test CMV ViraChip® con una soluzione di urea/H₂O₂ (soluzione reagente di avidità per test ViraChip®) porta al distacco di eventuali anticorpi a bassa o media avidità dagli antigeni fissati, mentre il legame degli anticorpi ad alta avidità rimane inalterato. Confrontando i due approcci, le intensità ridotte dei tripletti spot nell'approccio di avidità indicano anticorpi a bassa avidità o avidità intermedia. Dal rapporto tra le intensità dell'approccio di avidità e dell'approccio di confronto vengono calcolati i rispettivi indici di avidità (AVI) per ciascun antigene e interpretati in base ai criteri di valutazione per ottenere un'avidità complessiva.

Materiale necessario

Reagente di avidità: **ViraChip® / ViraStripe® / ViraBlot Avidity Reagent** (codice articolo: V-UVNUAV),
fiala con 4 compresse di urea/H₂O₂, conservazione a 15-25 °C, durata di conservazione vedere etichetta

Siero: Per paziente 2 x **10 µl di siero**

CMV ViraChip® IgG Test Kit o

CMV ViraChip® IgG Deca Kit: Codice articolo: **V-CMCGOK o V-CMCGDK**

Il contenuto del kit, la durata di conservazione, le modalità di conservazione, le attrezzature aggiuntive necessarie e la preparazione dei reagenti, dei controlli e dei campioni dei pazienti sono riportati nelle istruzioni per l'uso del kit per test CMV ViraChip® IgG.

Preparazione della soluzione del reagente di avidità

Sciogliere **quattro** compresse di reagente di avidità, corrispondenti a 4 g di urea/H₂O₂, in **8 ml** di diluizione pronta all'uso del tampone di lavaggio (codice articolo: V-UVNUWP) nel flacone del reagente. La soluzione appena preparata si conserva per 5-7 giorni a 2-8 °C in condizioni di temperatura controllata ().

Preparazione ed esecuzione del test

Per la determinazione dell'avidità, il campione diluito del paziente viene preparato in parallelo in due cavità, quella per l'avidità e quella di confronto, dello stesso lotto del kit di test CMV ViraChip® IgG (vedere tabella 1).

In base alla sezione "Preparazione ed esecuzione del test" delle istruzioni per l'uso del kit di test CMV ViraChip® IgG, eseguire come di consueto i passaggi da **1 a 3.3** inclusi per entrambi i campioni.

Successivamente, nella fase **3.3a** è stata eseguita una fase di lavaggio per entrambi i campioni.

Successivamente, nella fase 3.3b, nel caso dell'approccio di avidità si procede a un'incubazione di 3 minuti con la soluzione reagente di avidità, mentre nel caso dell'approccio di confronto si utilizza una diluizione pronta all'uso del tampone di lavaggio.

Successivamente, i passaggi da **3.4 a 5.3** vengono eseguiti come di consueto per entrambi gli approcci.

Tabella 1:

Approccio di avidità

1. Assegnazione

Selezione dei test e inserimento dei dati dei campioni nel piano di occupazione del software ViraChip®.

2. Caricamento

Scansione dei codici a barre 2D sulle etichette del kit di test e della piastra da microtitolazione per il trasferimento dei numeri di lotto e dei fattori specifici del lotto (lot specific factors).

3. Elaborazione

Eseguire tutte le fasi di elaborazione a temperatura ambiente.

3.1 Preparazione

- Inserire nel telaio di supporto il numero di cavità definito in base all'occupazione.
- Riempire le posizioni vuote di una barra della piastra da microtitolazione nel telaio di supporto con cavità vuote. Le barre sono contrassegnate sulla piastra da microtitolazione con i numeri da 1 a 12.

3.2 Preincubazione

- Aggiungere 300 µl di diluizione pronta all'uso del tampone di lavaggio per ciascuna cavità.
- Incubare per 5 minuti a temperatura ambiente sull'agitatore.
- Aspirare il liquido.

3.3 Incubazione del siero

- In base al piano di occupazione, aggiungere 100 µl di campione diluito del paziente o 100 µl di siero di controllo diluito nella cavità corrispondente.
- Incubare per 30 minuti a temperatura ambiente sull'agitatore.
- Aspirare il liquido.

3.3a Lavare 1 volta

- Aggiungere 300 µl di tampone di lavaggio diluito pronto all'uso per ciascuna cavità.
- Incubare per 5 minuti a temperatura ambiente sull'agitatore.
- Aspirare il liquido.

3.3b Aggiunta della soluzione reagente di avidità:

- Aggiungere 300 µl di soluzione reagente di avidità per ogni cavità.
- Incubare esattamente per 3 minuti a temperatura ambiente sull'agitatore.
- Aspirare il liquido.

3.4 Lavare 3 volte

- Aggiungere 300 µl di tampone di lavaggio pronto all'uso in ciascuna cavità.
- Incubare per 5 minuti a temperatura ambiente sull'agitatore.
- Aspirare il liquido.

3.5 Incubazione del coniugato

- Aggiungere 100 µl di soluzione coniugata per ogni cavità.
- Incubare per 30 minuti a temperatura ambiente sull'agitatore.
- Aspirare il liquido.

3.6 Lavare 3 volte

- Aggiungere 300 µl di diluizione pronta all'uso del tampone di lavaggio per ciascuna cavità.
- Incubare per 5 minuti a temperatura ambiente sull'agitatore.
- Aspirare il liquido.

3.7 Lavare 1 volta

- Aggiungere 300 µl di acqua distillata o deionizzata per ogni cavità.
- Incubare per 1 minuto a temperatura ambiente.
- Aspirare il liquido.

Approccio comparativo

1. Assegnazione

Selezione dei test e inserimento dei dati dei campioni nel piano di occupazione del software ViraChip®.

2. Caricamento

Scansione dei codici a barre 2D sulle etichette del kit di test e della piastra da microtitolazione, per il trasferimento dei numeri di lotto e dei fattori specifici del lotto (lot specific factors).

3. Elaborazione

Eseguire tutte le fasi di elaborazione presso RT.

3.1 Preparazione

- Inserire nel telaio di supporto il numero di cavità definito in base all'occupazione.
- Riempire le posizioni vuote di una barra della piastra da microtitolazione nel telaio di supporto con cavità vuote. Le barre sono contrassegnate sulla piastra da microtitolazione con i numeri da 1 a 12.

3.2 Preincubazione

- Aggiungere 300 µl di tampone di lavaggio diluito pronto all'uso in ciascuna cavità.
- Incubare per 5 minuti a temperatura ambiente sull'agitatore.
- Aspirare il liquido.

3.3 Incubazione del siero

- Aggiungere 100 µl di campione del paziente diluito o 100 µl di siero di controllo diluito nella cavità corrispondente, secondo lo schema di occupazione.
- Incubare per 30 minuti a temperatura ambiente sull'agitatore.
- Aspirare il liquido.

3.3a 1 x lavaggio

- Aggiungere 300 µl di tampone di lavaggio diluito pronto all'uso in ciascuna cavità.
- Incubare per 5 minuti a temperatura ambiente sull'agitatore.
- Aspirare il liquido.

3.3b Aggiunta della diluizione pronta all'uso del tampone di lavaggio:

- Aggiungere 300 µl di diluizione pronta all'uso del tampone di lavaggio in ciascuna cavità.
- Incubare esattamente per 3 minuti a temperatura ambiente sull'agitatore.
- Aspirare il liquido.

3.4 Lavare 3 volte

- Aggiungere 300 µl di diluizione pronta all'uso del tampone di lavaggio per ogni cavità.
- Incubare per 5 minuti a temperatura ambiente sull'agitatore.
- Aspirare il liquido.

3.5 Incubazione del coniugato

- Aggiungere 100 µl di soluzione coniugata in ciascuna cavità.
- Incubare per 30 minuti a temperatura ambiente sull'agitatore.
- Aspirare il liquido.

3.6 Lavare 3 volte

- Aggiungere 300 µl di tampone di lavaggio diluito pronto all'uso in ciascuna cavità.
- Incubare per 5 minuti a temperatura ambiente sull'agitatore.
- Aspirare il liquido.

3.7 Lavare 1 volta

- Aggiungere 300 µl di acqua distillata o deionizzata per ogni cavità.
- Incubare per 1 minuto a temperatura ambiente.
- Aspirare il liquido.

CMV ViraChip® Kit per test IgG

-3 -

3.8 Incubazione del substrato

- Aggiungere 100 µl di soluzione cromogena/substrato per ogni cavità.
- Incubare per 15 minuti a temperatura ambiente sull'agitatore.
- Interrompere: aspirare il liquido.

3.9 Lavare 3 volte

- Aggiungere 300 µl di acqua distillata o deionizzata in ciascuna cavità.
- Nessuna incubazione intermedia.
- Aspirare il liquido.

Continua dalla tabella 1

3.8 Incubazione del substrato

- Aggiungere 100 µl di soluzione cromogena/substrato in ciascuna cavità.
- Incubare per 15 minuti a temperatura ambiente sull'agitatore.
- Interrompere: aspirare il liquido.

3.9 3 lavaggi

- Aggiungere 300 µl di acqua distillata o deionizzata in ciascuna cavità.
- Nessuna incubazione intermedia.
- Aspirare il liquido.

Approccio di avidità
3.10 Asciugare le cavità

Lasciare asciugare per 20 minuti con umidità massima del 60% sotto flusso d'aria continuo.

4. Scansione

Misurare i microarray ViraChip® con lo scanner ViraChip® o il lettore ViraChip®.

5. Analizzare
5.1 Verifica dell'assegnazione dei triplette di antigeni e dei punti di controllo (convalida tecnica)

Ogni spot viene automaticamente assegnato dal software ViraChip® al triplette di antigeni o allo spot di controllo corrispondente in base alla sua posizione. L'assegnazione automatica deve essere verificata visivamente con il modello. Le assegnazioni che non corrispondono al modello devono essere impostate su "non valido" nel campo "QC". Il campione corrispondente deve essere ripetuto.

5.2 Controllo di validità

La verifica di validità viene eseguita automaticamente dal software ViraChip®.

5.3 Valutazione dei microarray ViraChip®

La valutazione dei campioni dei pazienti viene eseguita automaticamente dal software ViraChip® in base ai criteri di valutazione definiti di seguito:

Approccio comparativo
3.10 Asciugare le cavità

Lasciare asciugare per 20 minuti con umidità relativa massima del 60% sotto flusso d'aria continuo.

4. Scansione

Misurare i microarray ViraChip® con lo scanner ViraChip® o il lettore ViraChip®.

5. Analizzare
5.1 Verifica dell'assegnazione dei triplette di spot antigenici e degli spot di controllo (convalida tecnica)

Ogni spot viene automaticamente assegnato dal software ViraChip® al triplette di antigeni o allo spot di controllo corrispondente in base alla sua posizione. L'assegnazione automatica deve essere verificata visivamente con il modello. Le assegnazioni che non corrispondono al modello mostrato devono essere impostate su "non valido" nel campo "QC". Il campione corrispondente deve essere ripetuto.

5.2 Controllo di validità

La verifica della validità viene eseguita automaticamente dal software ViraChip®.

5.3 Valutazione dei microarray ViraChip®

La valutazione dei campioni dei pazienti viene eseguita automaticamente dal software ViraChip® in base ai criteri di valutazione definiti di seguito:

CMV ViraChip® Kit per test IgG

-4 -

Valutazione

La determinazione dell'avidità con il kit CMV ViraChip® IgG Test Kit viene effettuata tramite il software ViraChip®. A tal fine, le intensità delle triplette spot dell'approccio di avidità vengono divise per le intensità delle triplette spot dell'approccio di confronto. Gli indici di avidità specifici dell'antigene che ne risultano vengono indicati come AVI in percentuale.

Per la determinazione dell'avidità con il kit di test CMV ViraChip® IgG è necessario tenere presente quanto segue:

1. L'AVI viene determinato solo per i campioni che hanno un risultato positivo nell'approccio di confronto.
2. L'AVI per gli spot triplet p150-1, p150-7, p150-XP1, p28, gB e IE1 viene determinato solo se gli spot triplet corrispondenti nell'approccio di confronto hanno un valore ≥ 50 unità ViraChip®.
3. L'AVI per gli spot triplet p52 e p65 non viene determinato.
4. L'interpretazione dell'avidità deve essere considerata un sintomo. Una diagnosi definitiva deve sempre essere effettuata da personale medico specializzato, valutando l'anamnesi, i dati clinici e di laboratorio.

Indice di avidità (AVI) degli spot triplet in %	Risultato	Valutazione
Almeno uno spottriplett con AVI < 40% da: p150-1, p150-7, p150-XP1, p28, gB	CMV specifici a bassa avidità IgG a bassa avidità specifici per CMV.	Indicazione di una infezione primaria.
Almeno due triplette di schermo con AVI 40 - 60% da: p150-1, p150-7, p150-XP1, p28, gB <u>e</u> IE1 tripletto spot con AVI < 60%		
Almeno uno spottriplett con AVI 40 - 60% da: p150-1, p150-7, p150-XP1, p28, gB		
Tripletta IE1 con AVI < 40%	Anticorpi IgG specifici per CMV ad avidità intermedia IgG sono rilevabili.	Indicazione di un' infezione pregressa.
Tutte le altre costellazioni	Anticorpi IgG ad alta avidità specifici per CMV	

Significato diagnostico degli anticorpi CMV

1. Gli **anticorpi IgG** sono rilevabili dopo poche settimane in caso di infezione primaria (3). La rilevazione di una sieroconversione IgG è considerata prova di un'infezione primaria (5). Gli anticorpi IgG anti-gB sono rilevabili al più presto circa tre mesi dopo la sieroconversione (5). In caso di infezione da CMV passata e ricorrente, gli anticorpi IgG anti-CMV gB sono solitamente rilevabili immediatamente, tuttavia circa il 18% dei soggetti CMV sieropositivi non mostra alcuna reattività IgG anti-gB in caso di infezione passata da tempo (1,5).

2. Gli **anticorpi IgM** compaiono per la prima volta circa 2-3 settimane dopo l'infezione primaria (3). I titoli diminuiscono di solito

alcune settimane o mesi dopo l'infezione, ma possono persistere fino a 12 mesi (1,3,4,5). Gli anticorpi IgM specifici per il CMV possono essere rilevati sia in caso di recidiva che in caso di coinfezione con il virus di Epstein-Barr o il parvovirus B19 e in caso di malattie autoimmuni (2,5). La sola rilevazione di anticorpi IgM anti-CMV non è quindi sufficiente per confermare un'infezione primaria (1,5).

3. Reazioni crociate con antigeni CMV, in particolare nella determinazione degli anticorpi IgM, sono state descritte in caso di infezioni da virus di Epstein-Barr (5) o parvovirus B19, nonché in caso di malattie autoimmuni (2,5).

Dati sulle prestazioni

Sensibilità

Per determinare la sensibilità diagnostica in relazione alla bassa avidità, sono stati esaminati sieri di pazienti con infezione primaria da CMV. Tutti questi campioni erano CMV IgG-positivi, CMV IgM-positivi o a bassa avidità nel test di riferimento.

Collettivo	CMV ViraChip® IgG a bassa avidità, % (n)
Positivo (n = 92)	75% (69)

Specificità

Per determinare la specificità diagnostica in relazione all'alta avidità, sono stati esaminati sieri di pazienti con infezione latente da CMV. Tutti questi campioni erano CMV IgG positivi, CMV IgM negativi o ad alta avidità nel test di riferimento.

Collettivo	CMV ViraChip® IgG ad alta avidità, % (n)
Negativo (n = 94)	93 % (87)

Per determinare la specificità diagnostica relativa all'alta avidità, sono stati esaminati sieri di donatori di sangue della Germania meridionale. Tutti questi campioni erano CMV IgG positivi e CMV IgM negativi.

Collettivo	CMV ViraChip® IgG alta avidità, % (n)
Negativo (n = 28)	86 % (24)

Per determinare i dati prestazionali sono stati utilizzati ^{il}software ViraChip® 1.3.0, ^{lo}scanner ViraChip® v1.0 e il lettore ViraChip® Rev.03.

Note

1. I campioni di siero per la determinazione dell'avidità degli anticorpi devono essere il più possibile freschi e non devono essere stati congelati e scongelati più di una volta. Nei sieri più vecchi e in quelli congelati più volte, il contenuto di anticorpi può diminuire, rendendo impossibile una valutazione affidabile.
2. Attenersi alle istruzioni per l'uso del kit di test CMV ViraChip® IgG.

Requisiti per l'utente

1. Questo test deve essere eseguito solo in un laboratorio specializzato che disponga delle attrezzature di laboratorio adeguate (ad es. secondo GLP) e delle autorizzazioni ufficiali eventualmente necessarie per la manipolazione dei campioni da testare.

2. Questo test deve essere eseguito solo da personale specializzato che abbia ricevuto una formazione specifica sulla procedura di test.
3. Per ottenere un risultato accurato, è necessario attenersi alle istruzioni per l'uso e alle "Buone Pratiche di Laboratorio (GLP)".

Conservazione e durata dei reagenti

1. **Microarray ViraChip®:** conservabili nella confezione originale sigillata a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C fino alla data di scadenza.
2. **Tampone di lavaggio concentrato, 10 volte:** conservare a 2-8 °C fino alla data di scadenza.
3. **Diluente pronto all'uso del tampone di lavaggio:** conservabile a 2-8 °C per circa 2 settimane.

4. **Tampone campione:** conservabile a 2-8 °C fino alla data di scadenza, una volta aperto 10T.
5. **Soluzione coniugata:** conservabile a 2-8 °C fino alla data di scadenza, una volta aperto 10T.
6. **Soluzione cromogena/substrato:** conservabile a 2-8 °C fino alla data di scadenza, una volta aperto 24 mesi. Proteggere dalla luce!
7. **Reagente di avidità:** conservabile a 2-8 °C fino alla data di scadenza, una volta aperto 15 giorni.

Precauzioni / Misure di sicurezza

1. Tutti i componenti del siero umano sono stati testati per gli anticorpi HCV, HIV1,2 e l'antigene HBs e sono risultati negativi. Tuttavia, tutti i componenti del kit umano, così come i campioni dei pazienti, devono essere considerati potenzialmente infettivi e utilizzati con le dovute precauzioni. Quando si lavora con materiali potenzialmente pericolosi o infettivi, è necessario rispettare le leggi, i regolamenti e le norme nazionali/internazionali applicabili. Ciò vale anche per lo stoccaggio e lo smaltimento dei prodotti chimici e dei reagenti utilizzati.
2. Le misure di protezione per lavorare con sostanze pericolose e biologiche devono essere rispettate in conformità con le direttive nazionali attualmente in vigore per i laboratori. Le misure includono:
 - Non pipettare con la bocca.
 - Indossare guanti monouso e occhiali protettivi/protezione per il viso.
 - Non mangiare, bere o fumare sul posto di lavoro.

3. I campioni e tutti i materiali potenzialmente contaminati, nonché i rifiuti liquidi infettivi, devono essere decontaminati in conformità con le linee guida di laboratorio generalmente riconosciute, ad esempio mediante sterilizzazione in autoclave per almeno 20 minuti a 121 °C. Per lo smaltimento dei rifiuti liquidi, questi possono essere miscelati, ad esempio, con ipoclorito di sodio in un rapporto volumetrico tale che la miscela finale contenga l'1% di ipoclorito di sodio. Lasciare agire per 30 minuti per una disinfezione completa.
4. Le informazioni relative a possibili pericoli, misure di primo soccorso, misure da adottare in caso di rilascio accidentale di grandi quantità, manipolazione e stoccaggio, dispositivi di protezione individuale, indicazioni per lo smaltimento e informazioni tossicologiche sono riportate nelle schede di sicurezza.
5. Evitare che polvere e altri contaminanti entrino nelle cavità dell'MTP, poiché ciò potrebbe compromettere la validità dei risultati.
6. Tutti gli incidenti gravi relativi al prodotto devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Prelievo, manipolazione e conservazione del campione del paziente

3185_CMV_ViraChip® _Determinazione dell'avidità IgG_AL_de

1.1

© Copyright Viramed Biotech AG Feb 2025

Revisione 2025 02 24

1. Il kit di analisi CMV ViraChip®IgG deve essere utilizzato con campioni di siero e plasma umani (anticoagulanti citrato di sodio, eparina di litio, K2 EDTA) come materiale campione.

2. Il prelievo e la conservazione dei campioni devono essere effettuati da personale medico qualificato secondo gli standard, i metodi e le condizioni vigenti per il sangue intero. Il trasporto dei campioni è possibile a temperatura ambiente (17; 18; 19; 20).

3. Di norma, i campioni non diluiti possono essere conservati fino a 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.

4. Prima di iniziare il test, i campioni devono essere portati a temperatura ambiente. Dopo lo scongelamento, mescolare delicatamente i campioni e, se necessario, rimuovere le particelle visibili mediante centrifugazione.

5. Evitare il congelamento e lo scongelamento ripetuti dei campioni.

Limiti della procedura di analisi

1. Un risultato positivo del test sul campione del paziente deve essere considerato un sintomo. L'interpretazione e la valutazione dei risultati del test devono essere effettuate solo da personale medico specializzato, tenendo conto di tutti i dati rilevanti (16).

2. Un risultato negativo del test non esclude il contatto con l'agente patogeno o un'infezione.

3. La rilevazione di anticorpi specifici può portare a risultati diversi se effettuata con test diversi o di produttori diversi a causa delle diverse sensibilità, specificità e metodologie di test.

4. In caso di immunosoppressione, causata ad esempio da HIV/AIDS o chemioterapia, la valutazione è limitata. Il test degli anticorpi CMV potrebbe non corrispondere allo stato infettivo attuale completo (16).

5. I farmaci e le somministrazioni di immunoglobuline possono provocare reazioni anticorpali aspecifiche (16).

6. I dispositivi diagnostici *in vitro* non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza indicata, poiché in tal caso non è più possibile garantire risultati affidabili.

7. Il rispetto rigoroso delle istruzioni operative è essenziale per ottenere risultati accurati. Una lavorazione non conforme, ad esempio un'esecuzione insufficiente delle fasi di lavaggio, può causare risultati errati.

8. L'approccio dei "campioni pool", in cui vengono esaminati insieme più sieri, non è consentito, poiché in tali approcci la sensibilità e la specificità del test non sono garantite.

9. I campioni pretrattati con il calore, emolitici, itterici, lipemici o positivi al fattore reumatoide possono portare a risultati non validi.

10. I campioni non devono essere contaminati da microrganismi.

11. Non è possibile escludere reazioni crociate con antigeni CMV, descritte in caso di infezioni da virus di Epstein-Barr, parvovirus B19 o anche in caso di malattie autoimmuni. Tuttavia, poiché la sieroprevalenza del CMV è elevata, i campioni di pazienti affetti da altri parametri possono contenere anche anticorpi IgG CMV.

Note su dispositivi e software

1. In caso di esecuzione automatizzata, è necessario programmare e utilizzare fasi di lavoro validate da Viramed Biotech AG per il rispettivo tipo di processore.

2. Se si utilizzano materiali di consumo specifici per il processore, le configurazioni corrispondenti devono essere approvate da Viramed Biotech AG secondo le indicazioni del produttore.

3. La configurazione dell'apparecchiatura e del software fornita da Viramed Biotech AG non deve essere modificata. Qualsiasi modifica può causare risultati errati.

4. È consentito utilizzare esclusivamente software specifico per l'apparecchio. Le modifiche ai file di configurazione possono essere effettuate solo da Viramed Biotech AG.

5. Come strumenti di misura devono essere utilizzati esclusivamente sistemi approvati da Viramed Biotech AG.

6. La valutazione dei microarray ViraChip® avviene esclusivamente tramite il software ViraChip®. Non è possibile effettuare una valutazione manuale/visiva.

Bibliografia

- BURKE, HG & HELDWEIN, EE: Crystal Structure of the Human Cytomegalovirus Glycoprotein B, PLoS Path, 2015
- HAMPRECHT, K: Ostacoli nella diagnostica prenatale dell'HCMV - Importanza dell'avidità delle IgM e delle IgG, Diagnostik im Dialog, 2017
- KINZLER, ER & COMPTON, T: Caratterizzazione della fusione cellula-cellula indotta dalla glicoproteina del citomegalovirus umano, J Virol, 2005
- LACHMANN, R et al.: Sieroprevalenza del citomegalovirus (CMV) nella popolazione adulta tedesca, PLoS One, 2018
- LAZZAROTTO, T et al.: Aggiornamento sulla prevenzione, diagnosi e gestione dell'infezione da citomegalovirus durante la gravidanza, Clin Microbiol Infect, 2011
- ABELE-HORN, M et al.: MiQ 11b: Infezioni genitali Parte II, Elsevier Urban & Fischer, 2011
- PAULUS, C & NEVELS, M: Le principali proteine immediate-precoci del citomegalovirus umano come antagonisti delle risposte antivirali intrinseche e innate dell'ospite, Viruses, 2009
- PLACHTER, B et al.: Espressione procariotica della proteina tegumentale fosforilata pp65 del citomegalovirus umano e applicazione di peptidi ricombinanti per analisi immunoblot, J Clin Microbiol, 1990
- PRINCE, HE & LAPÉ-NIXON, M: Ruolo del test di avidità delle IgG del citomegalovirus (CMV) nella diagnosi dell'infezione primaria da CMV durante la gravidanza, Clinical and Vaccine Immunology, 2014
- REVELLO, MG & GERNA, G: Diagnosi e gestione dell'infezione da citomegalovirus umano nella madre, nel feto e nel neonato, Clin Microbiol Rev, 2002
- RKI Robert Koch Institut: Guida RKI per medici: Infezione da citomegalovirus, Bollettino epidemiologico n. 3, 2014
- HAMPRECHT, K: Diagnostica di laboratorio delle infezioni virali rilevanti in gravidanza, linea guida S2K, numero di registrazione AWMF 0093/001, AWMF, 2014
- SCHOLL, BC et al.: Espressione procariotica dei polipeptidi immunogenici della grande fosfoproteina (pp150) del citomegalovirus umano, J Gen Virol, 1988
- SILVA, MC et al.: La pp28 codificata dal citomegalovirus umano UL99 è necessaria per l'involucro citoplasmatico dei capisidi associati al tegumento, J Virol, 2003
- STARAS, SAS et al.: Sieroprevalenza dell'infezione da citomegalovirus negli Stati Uniti, 1988-1994, Clin Infect Dis, 2006
- THOMAS, L: Labor und Diagnose, Med Verlagsgesellschaft Marburg, 2012
- TUCK, MK et al.: Procedure operative standard per la raccolta di siero e plasma, J Proteome Res, 2009
- Direttiva 2008/68/CE: relativa al trasporto interno di merci pericolose, versione aggiornata.
- RKI: Manuali di preanalisi, versione aggiornata.
- Linee guida AWMF S2k 093/001: Diagnostica di laboratorio delle infezioni virali rilevanti in gravidanza, 2021

Produttore

Viramed® Biotech AG
Behringstr. 11
82152 Planegg
Germania

Altre informazioni

Motivo della revisione Revisione per IVDR

IVDR (articolo 29) Una breve relazione sulla sicurezza e le prestazioni è disponibile qui: EUDAMED - banca dati pubblica - Ricerca di UDI-DI e dati relativi ai dispositivi, compresi SS(C)P.

Legenda

	Produttore		Numero d'ordine
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Utilizzabile fino al / Data di scadenza
	Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>		Limiti di temperatura (conservazione)
	Numero di lotto		Siero di controllo positivo
	Sufficiente per 96 preparazioni		Siero di controllo negativo