

Kit de test EBV ViraChip IgG®

Mode d'emploi



Immunoblot sur puce pour la détection qualitative des anticorps **IgG** dirigés contre des antigènes spécifiques du virus d'Epstein-Barr dans le sérum humain.

Le kit de test EBV ViraChip®IgG est un immunoblot basé sur un dosage immunoenzymatique au format microarray, qui utilise les antigènes spécifiques de l'EBV purifiés suivants : antigènes de la capsid virale **VCA gp125** et **VCA p18**, antigène nucléaire **EBNA1** et antigène précoce **EA-D**.

Le kit de test EBV 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** » **13a** et « **MiQ** » **30**.

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 l'EBV 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 calibrage** et un **contrôle négatif**. Les spots d'analyse servent à détecter les anticorps dirigés contre les antigènes spécifiques de l'EBV **VCA gp125**, **VCA p18**, **EBNA1** et **EA-D**.

Les puits sont codés par couleur pour une identification claire : l'EBV ViraChip®IgG est marqué d'un **cercle jaune plein** sur le bord du puits.

Référence : **V-EBCGOK**
Taille du paquet : **1 MTP à 96 puits individuels séparables**
Échantillon : **10 µl de sérum**
Durée du test : **env. 130 minutes**

Contenu du kit

1 MTP à 96 puits	EBV ViraChip® IgG Antigen Coated Wells Cavités individuelles cassables avec microarrays ViraChip®, prêts à l'emploi	(Référence : V-EBCGAC)
12 ml	ViraChip® Conjugué AP anti-IgG humaine Solution de conjugué anti-IgG humaine pour tests ViraChip®, à base de chèvre, avec phosphatase alcaline bovine, prête à l'emploi	(Référence : V-UVCGKI)
100 ml	ViraChip® / ViraStripe® / ViraBlot® Diluant / Tampon de lavage Tampon de lavage concentré pour tests ViraChip®, avec détergents et sels pour empêcher les liaisons non spécifiques, 10 fois	(Référence : V-UVNUWP)
12 ml	ViraChip® Chromogène / Solution de substrats Solution chromogène / substrat pour tests ViraChip®, avec BCIP / NBT, prête à l'emploi	(Référence : V-UVCUCS)
50 ml	ViraChip® Tampon d'échantillonnage Tampon d'échantillonnage pour tests ViraChip®, avec lait en poudre, détergents et sels pour empêcher les liaisons non spécifiques, prêt à l'emploi	(Référence : V-UVCUPP)

Disponible en option

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

Équipement supplémentaire requis

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

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

EBV 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 de la puce à micro-échantillons EBV ViraChip®IgG

Antigènes :

Chaque antigène spécifique de l'EBV, **VCA gp125**, **VCA p18**, **EBNA1** et **EA-D**, 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).

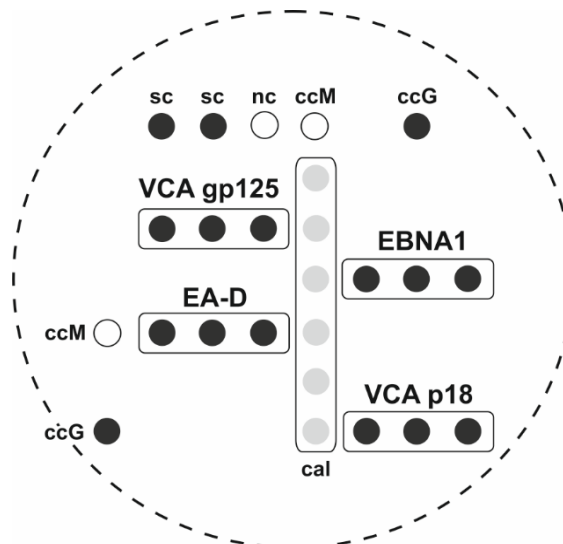


Figure 1 : Image d'une cavité de la plaque de microtitrage avec le microarray EBV ViraChip® IgG (agrandie). Disposition des triplets de spots pour les antigènes et des spots pour les contrôles intégrés.

Nomenclature des antigènes EBV

Antigène :

VCA gp125

EBNA1 p76

EA-D p54

VCA p18

Remarques :

Antigène capsidique viral natif / glycoprotéine 125

Antigène nucléaire EBV 1 / protéine 76

Antigène précoce D / protéine 54

Antigène viral de la capsid / protéine 18

Préparation et réalisation du test

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

1. Sélectionner les échantillons

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

2. Chargement

Scanner les codes-barres 2D sur les étiquettes du kit de test et de la plaque de microtitrage afin de transférer les numéros de lot et les facteurs spécifiques au lot (lot specific factors).

3. Traitement

Effectuer toutes les étapes du traitement à température ambiante.

3.1 Préparation

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

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

3.2 Pré-incubation

- Ajouter 300 µl de dilution prête à l'emploi du tampon de lavage 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.

3.4 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.

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.

EBV 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 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). Veuillez consulter le manuel de l'appareil pour connaître la procédure exacte.

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 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
VCA gp125 triplet de spots ≥ 100 unités ViraChip®	Positif	Anticorps IgG spécifiques contre VCA gp125 détectables. Selon la configuration, une infection primaire ou une infection EBV passée est possible. Pour différencier, vérifier les anticorps IgG EBNA1.
EBNA1 Spottriple ≥ 100 unités ViraChip®	Positif	Anticorps IgG spécifiques contre EBNA1 détectables. Une infection EBV passée est très probable. Même en présence simultanée d'anticorps VCA IgM (VCA gp125 / VCA p18), une infection primaire peut généralement être exclue.
EA-D Spottriple ≥ 100 unités ViraChip®	Positif	Anticorps IgG spécifiques contre EA-D détectables. Ceux-ci peuvent être présents lors d'infections primaires, mais peuvent également apparaître lors d'infections passées et de réactivations.
VCA p18 Spottriple ≥ 100 unités ViraChip®	Positif	Anticorps IgG spécifiques contre VCA p18 détectables. Les anticorps IgG VCA p18 sont considérés comme des marqueurs tardifs. Une intensité du spottriple VCA p18 IgG ≥ 200 unités ViraChip® indique probablement une infection EBV passée.
Triplet EBNA1 ≥ 50 et < 100 unités ViraChip®	Limite	Faibles quantités d'anticorps IgG spécifiques contre EBNA1 détectables. En cas d'apparition simultanée d'un spot triplet VCA p18 IgG fort, une infection EBV passée est probable. En cas de résultat VCA gp125 IgM positif simultané, une infection primaire est probable. Vérifier avec un deuxième échantillon de sérum après 2 à 3 semaines.
Au moins un triplet ≥ 50 et < 100 unités ViraChip® - issues de : VCA gp125, VCA p18 ou EA-D	Limite	Faibles quantités d'anticorps IgG spécifiques contre VCA gp125, VCA p18 ou EA-D détectables. Selon la configuration, une infection primaire ou une infection à EBV passée est possible. Vérifier la présence d'anticorps EBNA1 IgG ou d'anticorps VCA IgM. Vérifier avec un deuxième échantillon de sérum après 2 à 3 semaines.
Pas de triplet de moquerie ≥ 100 unités ViraChip®	Négatif	Aucun anticorps IgG spécifique contre l'EBV détectable. En cas de suspicion clinique d'infection primaire, vérifier les anticorps IgM et effectuer un deuxième prélèvement de sérum après 2 à 3 semaines.

Signification diagnostique des anticorps anti-EBV

VCA IgG : les anticorps IgG contre le VCA indiquent une infection à l'EBV. Les anticorps IgG contre le **VCA gp125** sont généralement détectables dès l'apparition des symptômes cliniques lors d'une infection primaire. Ils augmentent ensuite pendant plusieurs semaines, puis diminuent pour atteindre des titres plus faibles qui persistent toute la vie. Les anticorps IgG contre le **VCA p18** sont en revanche considérés comme des marqueurs tardifs. Ils se forment avec un certain retard et, en cas de forte réactivité, indiquent une infection passée (4).

La distinction entre infection primaire et infection à EBV passée est d'abord établie à partir du résultat EBNA1 IgG. En cas de résultat EBNA1 IgG négatif (par exemple, perte secondaire d'EBNA1) et de résultat VCA gp125 IgM négatif, un résultat VCA p18 IgG fortement positif indique une infection à EBV passée (exclusion d'une infection primaire) (1,2,3).

EBNA1 IgG : les anticorps IgG contre l'EBNA1 apparaissent pour la première fois environ 6 à 10 semaines après l'infection primaire et persistent toute la vie. La détection d'anticorps IgG contre l'EBNA1 indique une infection passée et exclut une infection primaire (4).

Chez les personnes immunodéprimées, une perte secondaire d'EBNA1 peut survenir malgré une infection à EBV passée (1,2). En outre, environ 5 % de la population en bonne santé ne produit pas d'anticorps IgG contre EBNA1 après une infection à EBV. Dans ces cas, la distinction entre infection primaire et infection passée peut être faite à l'aide du marqueur IgG tardif VCA p18. Une forte réactivité de ce triplet de spots indique une infection à EBV guérie (exclusion d'une infection primaire) (1,2,3).

EA-D IgG : les anticorps IgG contre EA-D apparaissent pour la première fois lors d'une infection primaire chez jusqu'à 80 % des patients environ 8 à 10 jours après l'apparition des symptômes cliniques et disparaissent généralement après 3 à 6 mois en dessous du seuil de détection (5). Cependant, les anticorps IgG anti-EA-D peuvent également persister à des titres élevés chez des

personnes en bonne santé ayant déjà contracté une infection à EBV (14,7,4). Dans certains cas d'infection primaire, une réaction isolée des anticorps IgG anti-EA-D peut être observée. Les anticorps IgG contre EA-D peuvent être à nouveau produits lors de réactivations et sont également observés dans les carcinomes nasopharyngés (1,2,12,9).

VCA IgM : les anticorps IgM contre **VCA gp125** apparaissent dans 90 % des cas d'infections primaires, généralement en même temps, parfois même avec un léger retard, que les anticorps IgG contre VCA (13). Ils augmentent généralement fortement en quelques semaines après l'infection et tombent généralement en dessous du seuil de détection après environ 8 à 10 semaines, mais peuvent persister pendant des mois, voire des années, dans certains cas (13). Lors d'une réactivation, les anticorps IgM contre VCA peuvent réapparaître (1,2,3).

Les anticorps IgM contre le **VCA p18** apparaissent lors des infections primaires. Leur titre reste plus longtemps présent que celui des anticorps IgM contre le VCA gp125 et ne diminue généralement qu'après la formation d'anticorps IgG contre l'EBNA1.

EBNA1 IgM : la signification clinique des anticorps IgM dirigés contre EBNA1 n'est pas suffisamment établie et n'est donc pas prise en compte dans l'interprétation.

EA-D IgM : l'apparition d'anticorps IgM contre EA-D est décrite dans certains cas lors d'infections primaires (8).

VCA IgA : les anticorps IgA contre VCA apparaissent souvent chez les patients atteints d'une infection primaire, généralement en même temps que les anticorps IgG et IgM contre VCA. Chez les patients atteints d'un carcinome du nasopharynx, des anticorps IgA contre VCA sont détectables à des titres très élevés (3,10,11,16).

EA-D IgA : les anticorps IgA anti-EA-D sont observés chez les patients atteints d'un carcinome du nasopharynx et jouent un rôle important dans le dépistage précoce de la tumeur (6,11,16).

Données de performance

Sensibilité et spécificité

L'évaluation de l'EBV ViraChip® IgG a été réalisée à partir d'un panel de 215 sérums. Le panel était composé de 77 sérums de patients présentant des infections primaires confirmées, 121 sérums de donneurs de sang sains et 17 sérums séronégatifs. Ces sérums ont été pré-caractérisés à l'aide de l'EBV ViraStripe® IgG.

		EBV ViraStripe® IgG							
		VCA gp125		EBNA1		EA-D		VCA p18	
Infection primaire (n=77)	n (%)	Positif/GW	Négatif	Positif/GW	Négatif	Positif/GW	Négatif	Positif/GW	Négatif
EBV ViraChip® IgG	Positif/GW	74 (96 %)	1 (1 %)	3 (4 %)	2 (3 %)	44 (57 %)	12 (16 %)	11 (14 %)	5 (6 %)
	Négatif	0 (0 %)	2 (3 %)	1 (1 %)	71 (92 %)	1 (1 %)	20 (26 %)	0 (0 %)	61 (79 %)

		EBV ViraStripe® IgG							
		VCA gp125		EBNA1		EA-D		VCA p18	
Donneurs de sang (n=121)	n (%)	Positif/GW	Négatif	Positif/GW	Négatif	Positif/GW	Négatif	Positif/GW	Négatif
EBV ViraChip® IgG	Positif/GW	111 (92 %)	3 (2 %)	112 (93 %)	1 (1 %)	23 (19 %)	0 (0 %)	109 (90 %)	1 (1 %)
	Négatif	0 (0 %)	7 (6 %)	2 (2 %)	6 (5 %)	9 (7 %)	89 (74 %)	4 (3 %)	7 (6 %)

Dans le groupe témoin des 17 sérums pré-caractérisés comme séronégatifs, aucun résultat positif n'a été obtenu avec le test EBV 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 « bonnes pratiques de laboratoire », BPL) et des autorisations officielles éventuellement nécessaires pour manipuler les échantillons à tester.

2. Afin d'obtenir un résultat de test précis, il convient de respecter le mode d'emploi et les BPL.

3. Ce test ne doit être effectué que par du personnel qualifié ayant reçu une formation sur la procédure de test.

Stockage et durée de conservation des réactifs

- 1. Microarrays ViraChip®** : se conservent dans leur emballage d'origine fermé à une température comprise entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption.
- 2. Concentré de tampon de lavage, 10 fois concentré** : se conserve à 2-8 °C jusqu'à la date de péremption.
- 3. Solution tampon de lavage diluée prête à l'emploi** : se conserve environ 2 semaines à une température comprise entre 2 et 8 °C. Pour une conservation plus longue, la solution diluée prête à l'emploi peut être congelée à -20 °C en aliquotes.
- 4. Tampon d'échantillonnage** : se conserve à 2-8 °C jusqu'à la date de péremption.

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.

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, dans le respect des conditions de stockage et d'indiquées sur l'étiquette.

3. Éviter tout contact de la peau et des muqueuses avec le chromogène / la solution de substrat. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
4. Les échantillons et tous les matériaux potentiellement contaminés ainsi que les déchets infectieux liquides doivent être décontaminés conformément aux directives de laboratoire généralement reconnues, par exemple par autoclavage pendant au moins 20 minutes à 121 °C. Pour éliminer les déchets liquides, ceux-ci peuvent être mélangés, par exemple, avec de l'hypochlorite de sodium dans un rapport volumique tel que le mélange final contienne 1 % d'hypochlorite de sodium. Laisser agir pendant 30 minutes pour une désinfection complète.
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 EBV 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 (15).
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.

- °C
6. Pour une conservation pouvant aller jusqu'à 24 mois, les échantillons doivent être congelés en aliquotes à une température minimale de -20 °C.
7. 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.
8. Éviter de congeler et décongeler les échantillons à plusieurs reprises.

Limites de la méthode d'analyse

1. Un résultat positif du test sur l'échantillon du patient concerné doit être considéré comme un symptôme. L'interprétation et l'évaluation des résultats du test ne doivent être effectuées que par du personnel médical qualifié, après évaluation de toutes les données pertinentes (14).
2. Un résultat négatif n'exclut pas un contact avec l'agent pathogène ou une infection.
3. La détection d'anticorps spécifiques peut conduire à des résultats différents lors d'examen 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 (14).

5. Les médicaments et les administrations d'immunoglobulines peuvent provoquer des réactions anticorps non spécifiques (14).
6. Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption indiquée, car la fiabilité des résultats ne peut alors plus être garantie.
7. Il est essentiel de suivre scrupuleusement les instructions de travail pour obtenir des résultats de test précis. Une exécution insuffisante des étapes de lavage peut entraîner des résultats erronés.
8. 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

2877_EBV_ViraChip_IgG_2.0_AL_de_RevB

© Copyright VIRAMED Biotech AG janvier 2024 0122/0948

EBV ViraChip® Kit de test IgG

-7 -

1. BAUER, G : The diagnostic value of Epstein-Barr virus diagnosis, Internist, 1992
2. BAUER, G : Diagnostic des virus de l'herpès, partie I : virus d'Epstein-Barr (EBV) et cytomégalo virus (CMV), MTA, 1995
3. BAUER, G : La base rationnelle d'une sérologie EBV efficace, Clin Lab, 1995
4. BAUER, G : Simplicité grâce à la complexité : l'immunoblot avec des antigènes recombinants comme nouvelle référence en matière de sérologie du virus d'Epstein-Barr, Clin Lab, 2001
5. CDC National Center for Infectious Diseases : Virus d'Epstein-Barr et mononucléose infectieuse, <https://www.cdc.gov/epstein-barr/index.html>, 2019
6. DÖLKEN, G et al. : Démonstration des anticorps IgG et IgA contre les antigènes associés au virus d'Epstein-Barr à l'aide d'un système de dosage immunoenzymatique en microtitrage. Détermination des anticorps sériques contre l'antigène de la capsid virale et le complexe antigénique précoce dans le sérum de patients atteints d'une tumeur ou d'une mononucléose infectieuse, Dtsch Med Wochenschr, 1984
7. ENDERS, G : Nécessité de combinaisons de tests pour établir un diagnostic de laboratoire pertinent, en particulier pour les infections virales, Lab med, 1986
8. GORGIEVSKI-HRISOHO, M et al. : Diagnostic sérologique de la mononucléose infectieuse à l'aide d'antigènes recombinants du virus d'Epstein-Barr et de la technologie de dosage immuno-enzymatique, J Clin Microbiol, 1990
9. KOCH, HG & HARMS, E : Série sur les virus (8) : infections par le virus d'Epstein-Barr, Dtsch Arztebl, 1995
10. HENLE, W : Diagnostic viral pour la clinique et le cabinet médical, 1979
11. MODROW, S et al. : Virologie moléculaire, Spektrum Akademischer Verlag, 1997
12. NILLER, HH : Bibliothèque n° 6/7, 1992
13. SCHILLINGER, M : Med Microbiol Letters 2, 1993
14. THOMAS, L : Laboratoire et diagnostic, Med Verlagsgesellschaft Marburg, 2012
15. TUCK, MK et al. : Procédures opérationnelles standard pour le prélèvement de sérum et de plasma, J Proteome Res, 2009
16. ZUH, X : Int J Cancer, 1986

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