

REF	Σ	SYSTEM
04784618 119	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Français

Informations techniques

Pour l'analyseur **cobas e 411**: test n° 580
 Pour les analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**: code d'application (ACN) 011

Domaine d'utilisation

Test immunologique pour la détermination qualitative in vitro des anticorps IgM dirigés contre le cytomégalovirus dans le sérum et le plasma humains. Les résultats obtenus sont utilisés pour le diagnostic des infections à CMV récentes.

Ce test par électrochimiluminescence « **ECLIA** » s'utilise sur les systèmes d'immunoanalyse Elecsys et **cobas e**.

Note: Veuillez noter que le numéro apparaissant sur l'encart détient seulement les 8 premiers chiffres du numéro de catalogue à 11 chiffres qui est homologué : 04784618190 pour le test CMV IgM. Les 3 derniers chiffres -190 ont été remplacés par -119 à des fins logistiques.

Caractéristiques

Références bibliographiques^{1,2,3,4,5,6}

Le cytomégalovirus est un virus ubiquiste de la famille des Herpesviridae. Après la primo-infection, le CMV persiste chez l'hôte à l'état latent avec des réactivations occasionnelles et des infections récurrentes. La séroprévalence d'anticorps chez l'adulte se situe entre 40 et 100 % et montre une corrélation inverse avec le niveau socio-économique.

L'infection se transmet par contact intime avec des excréments infectés: salive, urine, excréments cervicales et vaginales, sperme, lait maternel et sang.

Les infections à CMV sont habituellement bénignes et asymptomatiques. Néanmoins, une primo-infection à CMV contractée au cours de la grossesse comporte un haut risque de transmission intra-utérine et peut conduire à des lésions fœtales, un retard de croissance et un retard mental, une affection hépatique et des anomalies du SCN. Les infections asymptomatiques à la naissance peuvent conduire, à long terme, à des séquelles auditives ou un handicap mental. L'infection prénatale à CMV survient dans 0.2 à 2.5 % des naissances.

Chez environ 10 % des femmes séropositives, le virus est réactivé au cours de la grossesse. Cependant le taux de transmission materno-fœtale est dans ce cas d'environ 1 % par rapport à 40 % en cas de primo-infection. Après une primo-infection à CMV, l'hôte peut être sujet à une réinfection par un virus exogène ou à une réactivation du virus latent.

Chez les patients immunocompromis, tels que les receveurs d'organes et les séropositifs au VIH, le virus peut entraîner des pathologies sévères, voire mortelles. Ces patients nécessitent l'administration de produits sanguins séronégatifs. Pour identifier le sang de donateurs et les produits sanguins séronégatifs, on utilise des tests sérologiques. La détermination des IgG anti-CMV permet d'évaluer le statut sérologique d'un sujet et de distinguer une infection aiguë d'une infection révolue.

L'infection à CMV aiguë est communément diagnostiquée après la détection d'anticorps IgG et IgM anti-CMV spécifiques. Les échantillons réactifs pour les IgM indiquent la présence d'une infection aiguë, récente ou réactivée. Pour une analyse plus approfondie d'une primo-infection à CMV, il est utile de mesurer l'avidité des IgG anti-CMV. Un résultat IgM positif associé à une faible avidité des IgG indique fortement qu'une primo-infection à CMV a été contractée au cours des 4 derniers mois. Une séroconversion d'IgG et d'IgM anti-CMV permet également de poser le diagnostic d'une infection récente à CMV.

Principe

Principe de microcapture. Durée totale du cycle analytique: 18 minutes

- 1ère incubation: 10 µL d'échantillon sont pré-dilués automatiquement à 1/20 à l'aide de Diluent Universal. Des anticorps monoclonaux anti-IgM humaines spécifiques sont ajoutés.

- 2ème incubation: un antigène recombinant spécifique de CMV marqué au ruthénium^{a)} et des microparticules tapissées de streptavidine sont ajoutés. Les anticorps IgM anti-CMV présents dans l'échantillon réagissent avec l'antigène recombinant spécifique de CMV ruthénylé. Le complexe immun est fixé à la phase solide par une liaison biotine-streptavidine.
- Le mélange réactionnel est transféré dans la cellule de mesure, les microparticules sont maintenues au niveau de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell ou ProCell M. Une différence de potentiel appliquée à l'électrode déclenche la production de luminescence qui est mesurée par un photomultiplicateur.
- Le logiciel détermine automatiquement les résultats en comparant le signal électrochimiluminescent généré par la réaction avec la valeur seuil ayant été obtenue lors d'une calibration.

a) Ru(bpy)₃²⁺: Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

Réactifs - composition et concentrations

Le rackpack de réactifs (M, R1, R2) est étiqueté CMVIGM.

- M** Microparticules tapissées de streptavidine (bouchon transparent), 1 flacon contenant 6.5 mL:
Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL, conservateur
- R1** Ac anti-IgM humaines-biotine, 1 flacon contenant 9 mL (bouchon gris):
Anticorps monoclonal (de souris) anti-IgM humaines biotinylé > 500 µg/L; tampon MES 50 mmol/L, pH 6.5; conservateur
- R2** Ag-CMV-Ru(bpy)₃²⁺ 1 flacon contenant 9 mL (bouchon noir):
Antigène spécifique de CMV (recombinant, E. Coli) marqué au ruthénium > 50 µg/L; tampon MES 50 mmol/L, pH 5.5; conservateur
- CMVIGM Cal1** Calibrateur négatif 1 (bouchon blanc), 2 godets contenant chacun 1.0 mL:
Sérum humain négatif pour les IgM anti-CMV; conservateur.
- CMVIGM Cal2** Calibrateur positif 2 (bouchon noir), 2 godets contenant chacun 1.0 mL:
IgM anti-CMV (de sérum humain), tampon HEPES, pH 7.4; albumine bovine; conservateur

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire. L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Tous les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Tous les dérivés de sang humain utilisés (CMVIGM Cal1, CMVIGM Cal2) ont été préparés uniquement à partir de sang de donateurs où la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif.

Le sérum contenant des IgM anti-CMV (CMVIGM Cal2) a été stérilisé par filtration.

Les méthodes de dépistage utilisaient des tests approuvés par la FDA ou conformes à la Directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.

Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, ce produit doit être traité avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.^{7,8}

Éviter la formation de mousse dans les réactifs et les échantillons de tous types (échantillons de patients, calibrateurs et contrôles).

Préparation des réactifs

Les réactifs contenus dans le coffret sont prêts à l'emploi dans des flacons adaptés aux analyseurs.

Analyseur **cobas e 411**: Les calibrateurs ne doivent rester sur l'analyseur que durant la calibration entre 20 et 25 °C. Refermer les flacons immédiatement après chaque calibration et les replacer au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de ne pas effectuer plus de 5 procédures de calibration par set de flacons.

Analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**: Si les calibrateurs prêts à l'emploi ne sont pas entièrement utilisés pour la calibration, les fractionner en aliquotes dans des godets vides à bouchon (CalSet Vials). Identifier les godets utilisés avec les étiquettes jointes au coffret. Conserver les aliquotes entre 2 et 8 °C pour un usage ultérieur.

Effectuer **une seule** procédure de calibration par aliquote.

Toutes les informations nécessaires au déroulement du test sont mémorisées sur le code-barres des flacons de réactifs et doivent être saisies.

Remarque: Les étiquettes des flacons, de même que les éventuelles étiquettes supplémentaires, comportent 2 codes-barres différents. Le code-barres entre les marques jaunes est prévu uniquement pour les systèmes **cobas 8000**. En cas d'utilisation du système **cobas 8000**, tourner le bouchon du flacon de 180° en position correcte, de façon à ce que le code-barres puisse être lu par le système. Placer le flacon sur l'appareil comme habituellement.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler.

Ranger le coffret de réactifs Elecsys **en position verticale**, de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées pour l'homogénéisation qui précède l'analyse.

Stabilité du rackpack de réactifs	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
après ouverture, entre 2 et 8 °C	12 semaines
sur MODULAR ANALYTICS E170 et cobas e	2 semaines ou 6 semaines en cas de conservation alternée au réfrigérateur et sur les analyseurs (jusqu'à 80 heures sur l'analyseur)

Stabilité des calibrateurs	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
après ouverture, entre 2 et 8 °C	8 semaines
sur cobas e 411 , entre 20 et 25 °C	jusqu'à 5 heures
sur les analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 et cobas e 602 , entre 20 et 25 °C	usage unique

Conserver les calibrateurs **en position verticale** pour éviter qu'une partie de la solution ne reste dans les couvercles.

Prélèvement et préparation des échantillons

Seuls les types d'échantillons indiqués ci-dessous ont été testés et peuvent être utilisés.

Sérum recueilli sur tubes de prélèvement standard ou contenant un gel séparateur.

Plasma recueilli sur héparinate de lithium, de sodium, EDTA dipotassique, EDTA tripotassique, ACD, CPD, CP2D, CPDA et citrate de sodium.

Critère d'acceptabilité: recouvrement moyen de la valeur sérique: échantillons négatifs: rapport échantillon/seuil (rapport E/S) \pm 0,2; échantillons douteux/réactifs: entre 80 et 120 %.

Les anticoagulants liquides contenus dans les dispositifs de recueil d'échantillons ont un effet de dilution conduisant à l'obtention de rapports E/S diminués dans certains échantillons de patients. Pour minimiser les effets de dilution, il est essentiel de remplir entièrement ces tubes de prélèvement conformément aux instructions données par le fabricant.

Stabilité: 4 semaines entre 2 et 8 °C, 7 jours à 25 °C, 3 mois à -20 °C. 5 congélations possibles.

Les différents types d'échantillons indiqués ci-dessus ont été testés à l'aide d'une sélection de tubes ou systèmes de prélèvement disponibles dans le commerce au moment du test: les tubes de prélèvement des différents fabricants n'ont pas tous été testés. Les systèmes de prélèvement du sang de divers fabricants peuvent contenir différents matériaux pouvant, dans certains cas, influencer le résultat du test. En cas d'utilisation de tubes primaires (systèmes de prélèvement du sang), suivre les instructions données par le fabricant.

Veiller à ce que les échantillons ne se trouvent pas dégradés par la suite par des additifs (biocides, anti-oxydants ou toute substance pouvant modifier le pH de l'échantillon) afin d'éviter l'obtention de résultats erronés.

Les pools d'échantillons et autres matériaux artificiels peuvent avoir des effets différents sur des tests différents et peuvent donc conduire à des résultats discordants.

Les échantillons congelés et les échantillons contenant un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse. Les échantillons lyophilisés peuvent être utilisés.

Ne pas utiliser d'échantillons inactivés par la chaleur.

S'assurer avant l'analyse que la température des échantillons de patients, des calibrateurs et des contrôles se situe entre 20 et 25 °C.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons, les contrôles et les calibrateurs dans les 2 heures qui suivent leur mise en place sur les analyseurs.

Les performances analytiques du test Elecsys CMV IgM avec les échantillons de cadavres ou de fluides corporels autres que le sérum et le plasma n'ont pas été établies.

Matériel fourni

Voir paragraphe « Réactifs - composition et concentrations ».

Matériel auxiliaire nécessaire

- [REF] 04784626190, PreciControl CMV IgM, 16 x 1.0 mL
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL diluant pour échantillon ou [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL diluant pour échantillon
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 godets vides à bouchon
- Equipement habituel de laboratoire
- MODULAR ANALYTICS E170 ou **cobas e**

Matériel auxiliaire pour l'analyseur **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL, tampon système
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL, solution de lavage pour la cellule de mesure
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL, additif à la solution de lavage
- [REF] 11933159001, Adaptateur pour SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cuvettes réactionnelles
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 embouts de pipette
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Matériel auxiliaire pour les analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L, tampon système
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L, solution de lavage pour la cellule de mesure

- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 godets pour la thermorégulation de ProCell M et CleanCell M avant emploi
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL, solution de lavage de l'aiguille en fin de série et entre les changements de réactifs
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 blocs de 84 cuvettes réactionnelles/ embouts de pipettes, sacs pour déchets
- [REF] 03023150001, WasteLiner (sacs pour déchets)
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adaptateur pour SysClean

Pour tous les analyseurs:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL solution de lavage du système

Réalisation du test

Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer aux instructions relatives à l'analyseur utilisés indiquées dans le présent document. Pour les instructions spécifiques de l'analyseur, se référer au manuel d'utilisation approprié.

L'analyseur effectue automatiquement l'homogénéisation des microparticules. Les paramètres spécifiques du test mémorisés dans le code-barres doivent être saisis. Si, exceptionnellement, le code-barres ne peut être lu par l'appareil, saisir manuellement la série des 15 chiffres inscrits sur l'étiquette (excepté pour l'analyseur **cobas e 602**).

Amener les réactifs réfrigérés à environ 20 °C et les placer dans le plateau réactifs de l'appareil thermostaté à 20 °C. Éviter la formation de mousse. L'analyseur gère le contrôle de la température, l'ouverture et la fermeture des flacons.

Placer les calibrateurs sur le plateau échantillon.

Toutes les informations nécessaires à la calibration du test sont lues automatiquement par l'analyseur.

Après la calibration, replacer les calibrateurs au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) ou les jeter (analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**).

Calibration

Traçabilité: La méthode a été standardisée par rapport à un standard de Roche. Le choix de l'unité est arbitraire.

Fréquence des calibrations: Effectuer une calibration par lot en utilisant les calibrateurs CMVIGM Cal1, CMVIGM Cal2 et un réactif frais (ayant été enregistré au maximum 24 heures sur l'analyseur).

Une nouvelle calibration est recommandée:

La fréquence de calibration peut être réduite après une vérification acceptable de la calibration par un laboratoire.

- après 1 mois (28 jours) pour un même lot de réactif
- après 7 jours pour un même coffret de réactif resté sur l'analyseur
- si les résultats du contrôle de qualité avec PreciControl CMV IgM se situent en dehors des limites de confiance.
- plus souvent si des conditions particulières l'exigent.

Domaine théorique des signaux d'électrochimiluminescence (coups) des calibrateurs:

Calibrateur négatif (CMVIGM Cal1): 500-1600

Calibrateur positif (CMVIGM Cal2): 2800-16000

Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl CMV IgM.

Il est recommandé de doser les sérums de contrôle en simple au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau coffret et après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Le cas échéant, refaire une analyse des échantillons concernés.

Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Remarque: Les contrôles n'ont pas d'étiquette code-barres et doivent donc être dosés sur tous les analyseurs comme des contrôles non Roche. Les valeurs et les intervalles de contrôle doivent être saisis manuellement

(excepté pour l'analyseur **cobas e 602**). Se référer au paragraphe correspondant dans le manuel de l'utilisateur.

Les valeurs et intervalles cibles exacts, spécifiques du lot, sont imprimés sur la fiche de valeurs jointe au coffret de contrôles ou de réactifs (ou la fiche électronique correspondante).

Calcul des résultats

L'analyseur calcule automatiquement la valeur seuil à partir des mesures de CMVIGM Cal1 et CMVIGM Cal2. Le résultat pour un échantillon est présenté comme réactif ou non réactif ou sous forme de rapport échantillon/seuil (E/S).

Interprétation des résultats

Les résultats obtenus avec le test Elecsys CMV IgM peuvent être interprétés de la façon suivante:

Non réactifs: rapport E/S < 0.7

Douteux: rapport E/S ≥ 0.7 à < 1.0

Réactifs: rapport E/S ≥ 1.0

Les échantillons dont le rapport E/S est < 0.7 sont non réactifs dans le test Elecsys CMV IgM.

Les échantillons dont le rapport E/S est compris entre ≥ 0.7 et < 1.0 sont considérés comme douteux. Ces échantillons doivent être réanalysés. Si le résultat est à nouveau douteux, refaire un second test avec un nouvel échantillon au cours des 2 à 3 semaines suivantes.

Les échantillons dont le rapport E/S est ≥ 1.0 sont réactifs dans le test Elecsys CMV IgM.

La valeur mesurée au-dessus du rapport E/S n'indique pas la quantité d'anticorps présents dans l'échantillon.

Les taux d'IgM anti-CMV, pour un même échantillon déterminé avec les tests de différents fabricants, peuvent varier en raison des différences de procédures et de méthodes utilisées.

Limites d'utilisation - interférences

Un résultat négatif avec le test CMV IgM, même associé à un résultat positif pour les IgG anti-CMV, n'exclut pas complètement la présence d'une infection aiguë à cytomégalovirus:

- Dans la phase précoce d'une infection aiguë, certains sujets peuvent ne pas présenter de quantité détectables d'IgM anti-CMV. Chez ces sujets, un résultat douteux ou faiblement positif peut être trouvé avec le test Elecsys CMV IgG et indiquer une infection aiguë en phase précoce. Il est recommandé de tester un deuxième échantillon dans les 2 semaines suivantes. La détection d'IgM anti-CMV et/ou une augmentation significative du titre d'anticorps IgG avec le test Elecsys CMV IgG dans le second échantillon permet de poser le diagnostic d'infection aiguë à CMV.^{1,9}
- La réponse immunitaire individuelle après une infection à CMV est très variable.

Chez certains sujets, les résultats obtenus dans la phase tardive d'une infection aiguë peuvent être non réactifs avec le test Elecsys CMV IgM.

La détection d'IgM anti-CMV dans un seul échantillon ne suffit pas à conclure de la présence d'une infection aiguë à CMV. Dans certains cas isolés, les titres d'IgM peuvent rester élevés des années après l'infection initiale. Pour clarification, d'autres tests de laboratoire (IgG anti-CMV et avidité des IgG, par exemple) ou une combinaison de tests doivent être effectués, et les résultats confrontés aux données de l'anamnèse du patient et aux symptômes cliniques.

Les résultats de patients VIH positifs, de patients sous traitement immunodépresseur ou de patients présentant d'autres affections conduisant à une immunodépression doivent être interprétés avec prudence.

Les échantillons de nouveau-nés, de cordon ombilical, de patients pré-transplantés, ou autres échantillons que le sérum et le plasma (urine, salive, liquide amniotique, etc.) n'ont pas été testés.

Le test n'est pas influencé par l'ictère (bilirubine ≤ 342 µmol/L ou ≤ 20 mg/dL), l'hémolyse (Hb ≤ 0.310 mmol/L ou ≤ 0.500 g/dL), la lipémie (Intralipid ≤ 1500 mg/dL) et la biotine ≤ 410 nmol/L ou ≤ 100 ng/mL.

Critère d'acceptabilité: Recouvrement moyen des échantillons positifs ± 20 % de la valeur sérique.

Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.

Le résultat n'est pas influencé par le facteur rhumatoïde jusqu'à une concentration de 2000 UI/mL.

L'influence de 18 médicaments fréquemment administrés ainsi que celle de ganciclovir et valganciclovir a été recherchée in vitro. Aucune interférence n'a été observée.

Les échantillons de patients présentant une primo-infection à EBV peuvent être trouvés positifs dans le test Elecsys CMV IgM, en raison de leur appartenance commune à la famille des virus herpès. Cette interférence potentielle est connue pour les tests CMV IgM.⁹ Comme avec de nombreux tests de microcapture, une interférence des IgM non spécifiques a été observée. Un taux croissant d'IgM non spécifiques peut conduire à une diminution du recouvrement des échantillons positifs avec le test Elecsys CMV IgM.

Dans de rares cas, des titres très élevés d'anticorps dirigés contre des anticorps spécifiques de l'analyte, des anticorps anti-streptavidine ou anti-ruthénium peuvent conduire à des interférences. Ces effets sont minimisés dans le test par un procédé approprié.

Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Performances analytiques

Les performances analytiques indiquées ci-dessous sont représentatives. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

Précision

La précision a été déterminée à l'aide de réactifs Elecsys, de sérum humain et de contrôles, selon un protocole (EP5-A2) du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Chaque échantillon a été dosé en double dans 2 séries par jour pendant 21 jours (n = 84); répétabilité n = 21. Les résultats suivants ont été obtenus:

Analyseur cobas e 411						
Échantillon	Répétabilité			Précision intermédiaire		
	Moyenne E/S	SD E/S	CV %	Moyenne E/S	SD E/S	CV %
SH ^{b)} négatif	0.188	0.004	2.1	0.175	0.004	2.4
SH, faiblement positif	1.52	0.032	2.1	1.62	0.056	3.4
SH, fortement positif	14.2	0.295	2.1	13.9	0.438	3.2
PC ^{c)} CMV IgM 1	0.185	0.006	3.1	0.171	0.005	2.8
PC CMV IgM 2	2.04	0.052	2.6	1.98	0.103	5.3

b) SH = sérum humain

c) PC = PreciControl

Analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 et cobas e 602						
Échantillon	Répétabilité			Précision intermédiaire		
	Moyenne E/S	SD E/S	CV %	Moyenne E/S	SD E/S	CV %
SH négatif	0.172	0.004	2.0	0.184	0.010	5.2
SH, faiblement positif	1.17	0.027	2.3	1.68	0.082	4.9
SH, fortement positif	15.0	0.297	2.0	14.0	0.524	3.8
PC CMV IgM 1	0.164	0.003	1.8	0.182	0.010	5.2
PC CMV IgM 2	1.97	0.033	1.7	1.96	0.119	6.1

Spécificité analytique

Les réactions croisées ont été évaluées en analysant, avec le test Elecsys CMV IgM et un test CMV IgM de comparaison, 433 échantillons potentiellement interférents contenant:

- des anticorps dirigés contre le HBV, HAV, HCV, HIV*, HTLV, EBV**, HSV***, VZV, Parvo B19***, la rubéole****, Treponema pallidum, Toxoplasma gondii

- des autoanticorps***** (ANA, anti-tissus, RF)

* HIV: 8 échantillons sur 70 ont été trouvés discordants.

** EBV: 13 échantillons sur 48 ont été trouvés discordants.

*** HSV, Parvo B19: 1 échantillon discordant a été trouvé dans chaque groupe.

**** Rubéole: 2 échantillons ont été trouvés discordants.

***** Autoanticorps: 7 échantillons sur 73 ont été trouvés discordants.

Une concordance totale de 92.3 % (381/413) a été trouvée dans ces échantillons avec le test Elecsys CMV IgM et le test de comparaison. 377 échantillons ont été trouvés négatifs et 4 échantillons ont été trouvés positifs dans les deux tests. 20 échantillons ont été trouvés douteux avec le test Elecsys CMV IgM comme avec le test de comparaison.

Sensibilité clinique

Sensibilité pour les primo-infections

Un total de 365 échantillons congelés, provenant de femmes enceintes avec primo-infection à CMV, comprenant des échantillons isolés et séquentiels testés avec des tests CMV IgM du commerce, ont été dosés avec le test Elecsys CMV IgM sur 4 sites différents. Pour le calcul de la sensibilité, les échantillons confirmés positifs montraient un faible indice d'avidité ou étaient cliniquement caractérisés. Les échantillons douteux ont été considérés comme positifs. Les échantillons présentant un indice d'avidité élevé de même que les échantillons discordants ou négatifs concordants ayant un indice d'avidité modéré ont été exclus.

Site	n	Sensibilité (%)	
		Test Elecsys CMV IgM	Test CMV IgM de comparaison
1 ^{d)}	180	93.0 (106/114)	94.7 (108/114)
2	57	96.5 (55/57)	96.5 (55/57)
3	39 ^{e)}	91.2 (31/34)	79.4 (27/34)
	35 ^{f)}	93.1 (27/29)	100 (29/29)
4 ^{g)}	54	92.3 (48/52)	98.1 (51/52)

d) 66 échantillons ont été exclus en raison de leur avidité modérée/élevée.

e) 5 échantillons démontrant une avidité modérée et des résultats négatifs concordants pour les IgM anti-CMV ont été exclus.

f) 6 échantillons démontrant une avidité modérée/élevée et des résultats négatifs concordants pour les IgM anti-CMV ont été exclus.

g) 2 échantillons démontrant une avidité modérée et des résultats discordants pour les IgM anti-CMV ont été exclus.

Spécificité pour les infections révolues

Un total de 158 échantillons congelés provenant de femmes enceintes avec infection à CMV révolue, analysés avec un test CMV IgM du commerce, ont été testés avec le test Elecsys CMV IgM sur 4 sites différents. Tous ces échantillons présélectionnés étaient positifs pour les IgG anti-CMV, négatifs pour les IgM anti-CMV et avaient un indice d'avidité élevé démontrant l'absence d'infection aiguë.

Spécificité relative pour les infections révolues

Site	n	Spécificité relative (%)	
		Test Elecsys CMV IgM	Test CMV IgM de comparaison
1 ^{h)}	48	98	100
2	30	100	100
3 ⁱ⁾	50	84	86
4	30	100	100

h) 1 échantillon a été trouvé douteux avec le test Elecsys CMV IgM et négatif avec le test de comparaison.

i) 8 échantillons ont été trouvés positifs avec le test Elecsys CMV IgM, 7 échantillons étaient équivoques avec le test de comparaison.

Discrimination des IgM persistantes après infection à CMV

Un total de 68 échantillons congelés provenant de femmes enceintes, analysés avec un test CMV IgM du commerce, ont été testés avec le test Elecsys CMV IgM sur 3 sites différents. Tous ces échantillons présélectionnés étaient positifs pour les IgG anti-CMV et les IgM anti-CMV, et avaient un indice d'avidité élevé démontrant l'absence d'infection aiguë.

Discrimination des IgM anti-CMV persistantes

Site	n	Test Elecsys CMV IgM testés/réactifs	Test CMV IgM de comparaison testés/réactifs
1 ^{j)}	20	20/6	20/20
2 ^{k)}	28	28/4	28/28
3 ^{l)}	20	20/7	20/20

j) 14 échantillons étaient négatifs discordants avec le test Elecsys CMV IgM.

k) 24 échantillons étaient négatifs discordants avec le test Elecsys CMV IgM.

l) 12 échantillons étaient négatifs discordants avec le test Elecsys CMV IgM.

Spécificité pour les échantillons négatifs présélectionnés

Un total de 173 échantillons congelés, provenant de femmes enceintes chez lesquelles une infection à CMV avait été exclue à l'aide d'un test IgM anti-CMV du commerce, ont été testés avec le test Elecsys CMV IgM sur 4 sites différents.

Site	n	Spécificité (%)	
		Test Elecsys CMV IgM	Test CMV IgM de comparaison
1	50	100	100
2 ^{m)}	50	98	100
3 ⁿ⁾	23	100	95.7
4	50	100	100

m) 1 échantillon a été trouvé positif avec le test Elecsys CMV IgM.

n) 1 échantillon a été trouvé équivoque avec le test de comparaison.

Spécificité clinique

Un total de 1646 échantillons frais provenant d'une routine clinique (donneurs de sang, site 1) ont été analysés dans 3 sites (femmes enceintes, site 2 et 3) avec le test Elecsys CMV IgM et comparés à des tests du commerce. Les résultats discordants ont été résolus avec le test d'avidité des IgG.

Spécificité relative après résolution

Site	n	Spécificité relative Test Elecsys CMV IgM %	Limite inférieure de confiance %	Spécificité relative Test CMV IgM de comparaison %	Limite inférieure de confiance %
1 ^{o)}	511	98.8 (495/501)	97.4	96.6 (484/501)	94.6
2 ^{p)}	616	97.1 (574/591)	95.4	93.4 (552/591)	91.1
3 ^{q)}	519	97.0 (492/507)	95.2	92.9 (471/507)	90.3

o) 10 échantillons montrant une avidité modérée ou sans résultats d'avidité ont été exclus.

p) 10 échantillons d'avidité faible ont été confirmés positifs; 15 échantillons montrant une avidité modérée ou sans résultats d'avidité ont été exclus.

q) 3 échantillons d'avidité faible ont été confirmés positifs; 9 échantillons montrant une avidité modérée ou sans résultats d'avidité ont été exclus.

Références bibliographiques

- 1 Revello MG, Gerna G. Diagnosis and Management of Human Cytomegalovirus Infection in the Mother, Fetus, and Newborn Infant. Clin Microbiol Rev 2002;15(4):680-715.
- 2 Munro SC, Hall B, Whybin LR, et al. Diagnosis of and Screening for Cytomegalovirus Infection in Pregnant Women. J Clin Microbiol 2005;43(9):4713-4718.
- 3 Lazzarotto T, Gabrielli L, Lanari M, et al. Congenital Cytomegalovirus Infection: Recent Advances in the Diagnosis of Maternal Infection. Hum Immunol 2004;65:410-415.
- 4 Guerra B, Simonazzi G, Banfi A, et al. Impact of diagnostic and confirmatory tests and prenatal counseling on the rate of pregnancy termination among women with positive cytomegalovirus immunoglobulin M antibody titers. Am J Obstet Gynecol 2007;196:221-223.

- 5 Duff P. A thoughtful algorithm for the accurate diagnosis of primary CMV infection in pregnancy. Am J Obstet Gynecol 2007;196:196-197.
- 6 Ljungman P. Risk of cytomegalovirus transmission by blood products to immunocompromised patients and means for reduction. Brit J Haematol 2004;125:107-116.
- 7 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 8 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 9 Genser B, Truschnik-Wilders M, Stünzner D, et al. Evaluation of Five Commercial Enzyme Immunoassays for the Detection of Human Cytomegalovirus-Specific IgM Antibodies in the Absence of a Commercially Available Gold Standard. Clin Chem Lab Med 2001;39(1): 62-70.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné, aux fiches techniques respectives, au dossier « Product Information » et aux notices d'utilisation de tous les réactifs nécessaires disponibles dans votre pays.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA: voir <https://usdiagnostics.roche.com> pour la définition des symboles utilisés):

	Contenu du coffret
	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
	Réactif
	Calibrateur
	Volume après reconstitution ou homogénéisation
	Code article international

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

© 2016, Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

