

REF			SYSTEM
09342397190	09342397500	100 = 50 déterminations d'avidité des IgG anti-CMV	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Français

Informations techniques

Pour l'analyseur **cobas e 411** : Test n° 640

Pour les analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602** : Code d'application (ACN) 030

Domaine d'utilisation

Test immunologique pour la détermination qualitative in vitro de l'avidité des anticorps IgG dirigés contre le cytomégalovirus dans le sérum et le plasma humains.

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

Caractéristiques

Le cytomégalovirus (CMV) 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.^{1,2} La séroprévalence d'anticorps chez l'adulte se situe entre 40 et 100 % et est en corrélation inverse avec le niveau socio-économique.^{1,2,3} Le CMV se transmet par les fluides corporels, dont le sang, les sécrétions génitales et le lait maternel. La salive et l'urine de sujets infectés représentent également une source d'infection majeure et les enfants accueillis en collectivités sont un important vecteur de contamination.^{2,3,4,5,6} La primo-infection est habituellement légère, voire asymptomatique, chez les sujets immunocompétents.^{2,5} Les patients présentent communément un syndrome mononucléosique (fièvre, angine, adénopathie cervicale, malaise, céphalées, douleurs musculaires et articulaires, etc.).^{2,3,4,5,7}

Contracté au cours de la grossesse, le CMV peut être responsable d'handicaps moteurs et neuro-sensoriels chez l'enfant.⁵ L'infection à CMV peut être primaire (contractée récemment) ou secondaire (réactivation du virus latent ou réinfection par une souche virale différente).^{3,5} Une primo-infection à CMV survient pendant la grossesse de 1 à 4 % de femmes séronégatives et le risque de transmission materno-fœtale est estimé à environ 30 à 40 %.^{3,4} Une réactivation de l'infection à CMV au cours de la grossesse est observée chez 10 à 30 % des femmes séropositives. Dans ce cas, le risque de transmission materno-fœtale est d'environ 1 à 3 %.^{3,4,5} Globalement, l'infection congénitale à CMV représente 0,6 à 0,7 % des naissances viables dans le monde développé.^{4,5,8} Pour la majorité des nouveau-nés, l'infection congénitale à CMV est asymptomatique.^{8,9,10} Cependant 5 à 15 % d'entre eux développent, plusieurs mois, voire plusieurs années après la naissance, un handicap irréversible, le plus fréquent étant la perte de l'audition.^{5,8,9,10} Pour les nouveau-nés symptomatiques, le diagnostic est sombre : un retard mental et/ou une surdité sont probables.^{5,8,9,10} Différentes études ont montré que le risque d'infection congénitale symptomatique chez le fœtus ou le nouveau-né est plus élevé si la virémie maternelle a eu lieu avant la 20^{ème} semaine de grossesse.^{4,5} L'infection congénitale à CMV due à une réinfection de la mère conduit rarement à la naissance d'enfants symptomatiques.^{4,5}

Chez les patients immunodéprimés, comme les receveurs d'organes et les sujets infectés par le VIH, le CMV peut entraîner des pathologies mortelles.^{11,12} Le statut CMV des donneurs et des receveurs d'organes est d'une importance majeure pour déterminer les stratégies curatives et préventives contre le CMV. Les receveurs CMV négatifs devraient recevoir des organes de sujets CMV négatifs ou des produits sanguins déleucocytés. Dans la phase de latence, le CMV réside dans les cellules infectées et la charge virale libre de l'ADN est normalement faible. Le statut CMV peut être déterminé par la recherche d'anticorps IgG anti-CMV.

Dans le contexte clinique approprié, le diagnostic de première intention de l'infection primaire aiguë à CMV repose communément sur la recherche d'anticorps IgG et IgM anti-CMV.⁵ Les échantillons réactifs pour les IgM anti-CMV indiquent la présence d'une infection aiguë, récente ou réactivée.^{2,4,5,12} Pour une analyse plus approfondie d'une primo-infection à CMV, il est utile de mesurer l'avidité des IgG anti-CMV.^{2,4,5,12} Le test CMV IgG Avidity mesure la force de liaison (affinité fonctionnelle) des anticorps IgG anti-CMV synthétisés en réponse à l'infection. Les anticorps produits au cours de la réponse primaire ont une affinité plus faible pour

l'antigène que les anticorps produits plus tard.^{2,5,10} Chez les sujets immunocompétents, une faible avidité est observée environ 18 à 20 semaines après l'apparition des premiers symptômes.^{5,10} La cinétique de maturation de l'avidité est néanmoins soumise à des variations individuelles. Dans de rares cas, une faible avidité peut être observée jusqu'à 6 mois, ou plus, après le début de l'infection. Le test d'avidité doit être effectué en début de grossesse. La détection d'IgG anti-CMV de faible avidité avant les 16^{ème}-18^{ème} semaines de grossesse en association avec un test IgM anti-CMV positif affiche fortement une primo-infection récente.^{3,5,10} Une forte avidité après la 20^{ème} semaine ne permet pas d'exclure une primo-infection contractée en début de grossesse, stade auquel des IgG anti-CMV de faible avidité pouvaient être présents.³ Un indice d'avidité élevé au cours des 12 à 16 premières semaines de grossesse peut être considéré comme indicateur d'infection révolue.^{3,5,7,10}

Principe

Le principe du test d'avidité consiste en deux mesures en parallèle avec le test Elecsys CMV IgG Avidity.

La première mesure est une mesure de référence des échantillons avec le test Elecsys CMV IgG Avidity. Dans la deuxième mesure, les échantillons sont prétraités avec le diluant DiICMVAv à l'aide de la fonction de dilution automatique spécifique de l'échantillon avant d'être analysés avec le test Elecsys CMV IgG Avidity. Le diluant DiICMVAv contient des constituants qui interfèrent avec la liaison des anticorps IgG anti-CMV de faible avidité.

L'avidité (Avi%) est calculée en déterminant le rapport entre la mesure de référence et la mesure de l'échantillon prétraité avec le diluant DiICMVAv.

Le test Elecsys CMV IgG Avidity fait appel à un principe de type sandwich. La durée totale du cycle analytique est de 18 minutes pour les deux déterminations (mesure de référence et mesure de l'échantillon prétraité avec DiICMVAv).

- 1^{ère} incubation : 20 µL d'échantillon (échantillon dilué automatiquement avec le diluant DiICMVAv par l'analyseur ou échantillon de référence non dilué) sont mis en présence d'antigènes recombinants spécifiques du CMV marqués à la biotine et d'anticorps recombinants spécifiques du CMV marqués au ruthénium.^{a)} Il se forme un « sandwich ». Dans le cas de la mesure de l'échantillon prétraité avec le diluant DiICMVAv, seuls les anticorps anti-CMV de forte avidité forment un sandwich ; le complexe contenant les anticorps anti-CMV de faible avidité est dissous.
- 2^{ème} incubation : les microparticules tapissées de streptavidine sont ajoutées dans la cuvette réactionnelle. Le complexe immun est fixé à la phase solide par une liaison streptavidine-biotine.
- Le mélange réactionnel est aspiré dans la cellule de mesure où les microparticules sont maintenues au niveau de la surface 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.
- Les résultats sont obtenus à l'aide d'une courbe de calibration. Celle-ci est générée spécifiquement pour l'analyseur utilisé par une calibration en 2 points et une courbe de référence mémorisée dans l'étiquette code-barres ou le e-code-barres du réactif.

a) (Ru(bpy)₃)²⁺ : Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

Réactifs - composition et concentrations

Le rackpack de réactifs (M, R1, R2) est étiqueté CMV-AV.

- M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon (bouchon transparent), 6,5 mL :
Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL, conservateur
- R1 Ag CMV-biotine, 1 flacon, 9 mL (bouchon gris) :
antigène spécifique de CMV (recombinant, E. coli) biotinylé > 400 µg/L ; tampon MES 50 mmol/L, pH 6.5 ; conservateur

- R2 Ag-CMV-Ru(bpy)₃²⁺ 1 flacon, 9 mL (bouchon noir) :
Antigène spécifique de CMV (recombinant, E. coli) marqué au ruthénium > 400 µg/L ; tampon MES 50 mmol/L, pH 6.5 ; conservateur
- CMV-AV Cal1 Calibrateur négatif 1 (bouchon blanc), 2 godets contenant chacun 1.0 mL :
sérum humain, non réactif pour les IgG anti-CMV ; tampon, conservateur
- CMV-AV Cal2 Calibrateur positif 2 (bouchon noir), 2 godets contenant chacun 1.0 mL :
Sérum humain, réactif pour les IgG anti-CMV (environ 40 U/mL), tampon, conservateur
- DilCMVAv Tampon de prétraitement (bouchon blanc), 1 flacon contenant 2.5 mL :
Chlorure de Guanidine 0.8 M, antigène spécifique de CMV (recombinant, E. coli) ; tampon MES 50 mmol/L, pH 6.5 ; 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 devrait être effectuée conformément aux dispositions légales.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.
Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008 :



Mise en garde

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Prévention :

- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
- P280 Porter des gants de protection.

Réponse :

- P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
- P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Élimination :

- P501 Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte de déchets agréé.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme aux recommandations SGH de l'UE.

Contact tél.: tous pays: +49-621-7590

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

Les calibrateurs (CMV-AV Cal1, CMV-AV Cal2) ont été préparés exclusivement à partir de sang de donneurs pour lesquels la recherche de l'Ag HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif.

Le sérum contenant des IgG anti-CMV (CMV-AV Cal2) a été soumis à une filtration à 0.2 micron.

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.^{13,14}

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 devraient 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 position verticale.

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

Analyseurs **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 flacons vides à bouchon (CalSet Vials). Identifier les flacons 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 bon déroulement du test sont mémorisées sur le code-barres des flacons de réactifs et doivent être saisies.

Remarque pour les analyseurs **cobas e 602** : Les étiquettes des flacons, de même que les éventuelles étiquettes supplémentaires, comportent 2 codes-barres différents. Tourner le bouchon du flacon de 180° en position correcte, de façon à ce que le code-barres entre les marques jaunes puisse être lu par le système. Placer le flacon sur l'analyseur comme habituellement.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler.

Ranger le coffret de réactifs Elecsys et DilCMVAv **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 et de DilCMVAv	
Avant ouverture, entre 2 et 8 °C	Jusqu'à la date de péremption indiquée
Après ouverture, entre 2 et 8 °C	12 semaines
Sur les analyseurs	3 semaines ou 8 semaines en cas de conservation alternée au réfrigérateur et sur les analyseurs (jusqu'à 8 heures entre 20 et 25 °C)

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 l'analyseur cobas e 411 , entre 20 et 25 °C	jusqu'à 5 heures
Sur les analyseurs cobas e 601 et cobas e 602 , entre 20 et 25 °C	Usage unique

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

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, EDTA dipotassique et EDTA tripotassique.

Critère d'acceptabilité : Recouvrement moyen des échantillons positifs entre 80 et 120 % de la valeur obtenue dans le sérum.

Stabilité : 7 jours entre 20 et 25 °C, 28 jours entre 2 et 8 °C, 6 mois à -20 °C (± 5 °C). Les échantillons peuvent être congelés 5 fois.

Les différents types d'échantillons indiqués ci-dessus ont été testés à l'aide d'une sélection de tubes 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, avoir une influence sur 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 dégradent pas en présence d'additifs (par exemple des biocides, des anti-oxydants ou toute substance pouvant modifier le pH ou la force ionique de l'échantillon) afin d'éviter l'obtention de résultats erronés.

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

Les échantillons décongelés et les échantillons contenant un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse.

Les échantillons lyophilisés et les échantillons inactivés par la chaleur peuvent être utilisés.

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.

Matériel fourni

Voir paragraphe « Réactifs - composition et concentrations ».

Matériel auxiliaire nécessaire

- [REF] 04784600190, PreciControl CMV IgG, 16 x 1.0 mL
- [REF] 05942322190, PreciControl CMV IgG Avidity, 6 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 ou [REF] 05192943190, Diluent Universal 2, 2 x 36 mL, diluant pour échantillon
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 flacons vides à bouchon
- Équipement habituel de laboratoire
- Analyseur **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 pour la solution de lavage
- [REF] 11933159001, SysClean Adapter, 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 **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
- Matériel auxiliaire nécessaire 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 utilisé 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 et la lecture de tous les paramètres spécifiques du test contenus dans le code-barres des réactifs. Si, exceptionnellement, le code-barres ne peut être lu par l'appareil, saisir manuellement la série des 15 chiffres inscrits sur l'étiquette.

Amener les réactifs réfrigérés à environ 20 °C et les placer dans le compartiment 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.

Calibrateurs :

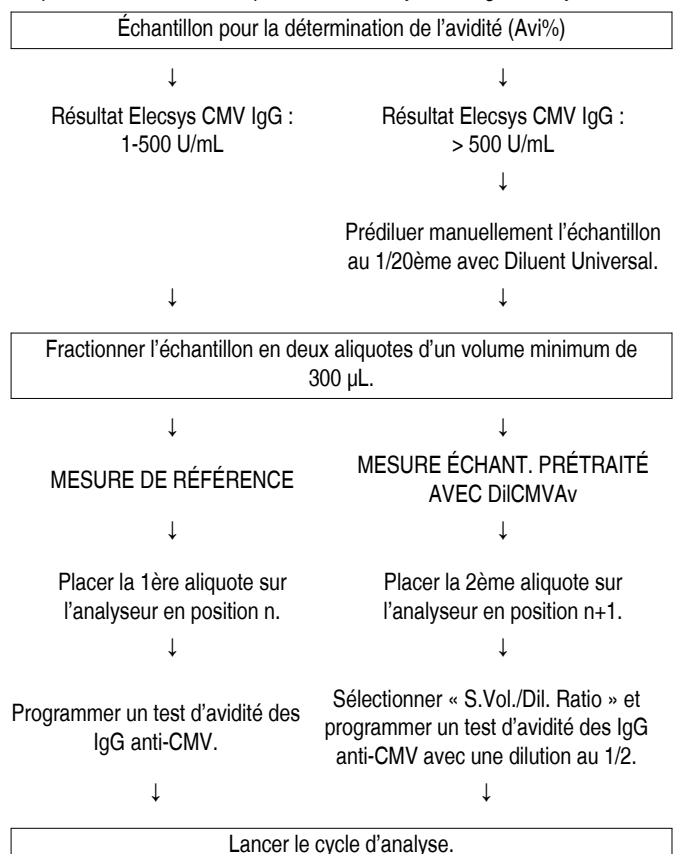
Placer les calibrateurs sur le plateau échantillon.

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 éliminer (analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602**).

Chaque échantillon et les contrôles doivent être programmés deux fois (mesure de référence et mesure de l'échantillon prétraité avec le diluant DiICMVAv) pour calculer l'avidité (Avi%).

Préparation de l'échantillon pour le test Elecsys CMV IgG Avidity



l'échantillon (voir paragraphe « Dilution ») et répéter les deux mesures pour recalculer l'avidité (Avi%).

Limites d'utilisation - interférences

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 de fluides corporels autres que le sérum et le plasma (urine, salive, liquide amniotique, etc.) n'ont pas été testés.

Dans un panel de 142 échantillons positifs dans l'intervalle de mesure, aucun effet crochet n'a été observé (aucun signal croissant après dilution). Néanmoins, le phénomène d'effet crochet n'est pas exclu dans d'autres cohortes.

L'influence des substances endogènes et médicamenteuses suivantes sur les performances analytiques du test a été recherchée. Les interférences ont été testées jusqu'aux concentrations indiquées. Aucune influence sur les résultats n'a été observée.

Substances endogènes

Substance	Concentration testée
Bilirubine	≤ 1129 µmol/L ou ≤ 66 mg/dL
Hémoglobine	≤ 0.310 mmol/L ou ≤ 500 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotine	≤ 4912 nmol/L ou ≤ 1200 ng/mL
Facteur rhumatoïde	≤ 1500 UI/mL

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

L'influence de 17 médicaments fréquemment administrés ainsi que celle de ganciclovir et valganciclovir a été recherchée in vitro : Aucune interférence n'a été observée.

Dans de rares cas, des titres très élevés d'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 devraient toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Limites et intervalles

Domaine de mesure

• Mesure de référence :

0.25-500 U/mL (défini par la Limite de Détection et le maximum de la courbe de référence). Les taux situés au-dessous de la Limite du Blanc sont exprimés de la manière suivante : < 0.15 U/mL. Les taux compris entre la Limite du Blanc et la Limite de Détection ne seront pas signalés par une alarme par l'appareil. Les taux situés au-dessus du domaine de mesure sont exprimés de la manière suivante : > 500 U/mL.

Limite du Blanc et Limite de Détection

Limite du Blanc = 0.15 U/mL

Limite de Détection = 0.25 U/mL

La Limite du Blanc, la Limite de Détection et la Limite de Quantification ont été déterminées conformément aux exigences EP17-A2 du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

La Limite du Blanc correspond au 95^{ème} centile d'au moins 60 déterminations d'échantillons exempts d'analyte dans plusieurs séries indépendantes. La Limite du Blanc correspond à la concentration au-dessous de laquelle on obtient des échantillons exempts d'analyte avec une probabilité de 95 %.

La Limite de Détection a été déterminée sur la base de la Limite du Blanc et de l'écart-type des échantillons de faible concentration. La Limite de Détection correspond à la concentration en analyte la plus basse qui peut être détectée (valeur située au-dessus de la Limite du Blanc avec une probabilité de 95 %).

• Mesure de l'échantillon prétraité avec le diluant DilCMVAv :

En raison de la dilution au 1/2, le domaine de mesure est compris entre 0.50 et 1000 U/mL. Les taux situés au-dessous de la Limite du Blanc sont exprimés de la manière suivante : < 0.30 U/mL. Les taux compris entre la Limite du Blanc et la Limite de Détection ne seront pas signalés par une alarme par l'appareil. Les taux situés au-dessus du domaine de mesure sont exprimés de la manière suivante : > 1000 U/mL.

Dilution

Les échantillons présentant des concentrations en IgG anti-CMV situées au-dessus du domaine de mesure doivent être dilués avec Diluent Universal ou Diluent Universal 2 avant d'être analysés avec le test Elecsys CMV IgG Avidity. Le rapport de prédilution recommandé est de 1/20 (dilution manuelle). La concentration de l'échantillon prédilué doit être ≥ 15 U/mL. Cette prédilution manuelle n'est pas prise en compte dans le calcul de l'avidité (Avi%), l'échantillon prédilué étant utilisé pour les deux mesures (mesure de référence et mesure de l'échantillon traité avec DilCMVAv).

Remarque : En raison de l'hétérogénéité des anticorps anti-CMV, certains échantillons dilués peuvent montrer une non linéarité.

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, d'échantillons et de contrôles, selon un protocole (EP05-A3) du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Chaque échantillon a été dosé en double dans 2 séries par jour pendant 21 jours (n = 84). Les résultats suivants ont été obtenus :

Analyseur cobas e 411						
Échantillon	Répétabilité			Précision intermédiaire		
	Moyenne Avi%	SD Avi%	CV %	Moyenne Avi%	SD Avi%	CV %
Sérum humain 1	32.9	0.674	2.0	32.9	0.678	2.1
Sérum humain 2	51.7	1.85	3.6	51.7	1.94	3.8
Sérum humain 3	69.6	1.13	1.6	69.6	1.35	1.9
PC ^{b)} CMV IgG Avidity 1	27.6	0.456	1.6	27.6	0.757	2.7
PC CMV IgG Avidity 2	82.6	1.05	1.3	82.6	1.38	1.7

b) PC = PreciControl

Analyseurs cobas e 601 et cobas e 602						
Échantillon	Répétabilité			Précision intermédiaire		
	Moyenne Avi%	SD Avi%	CV %	Moyenne Avi%	SD Avi%	CV %
Sérum humain 1	32.3	1.05	3.3	32.3	1.08	3.4
Sérum humain 2	49.5	1.15	2.3	49.5	1.27	2.6
Sérum humain 3	68.4	1.15	1.7	68.4	1.28	1.9
PC CMV IgG Avidity 1	26.3	0.501	1.9	26.3	0.559	2.1
PC CMV IgG Avidity 2	82.3	1.09	1.3	82.3	1.17	1.4

Spécificité analytique

Les réactions croisées ont été évaluées en analysant, avec le test Elecsys CMV IgG (qui équivaut à la mesure de référence du test Elecsys CMV IgG Avidity) et un test CMV IgG de comparaison, 439 échantillons potentiellement interférents contenant :

- des anticorps dirigés contre HBV**, HAV, HCV*, HIV, HTLV, EBV**, HSV*, VZV**, Parvo B19***, la rubéole, Treponema pallidum**, Toxoplasma gondii**
- des autoanticorps*** (ANA, anti-tissu, RF)

Pour ces échantillons, une concordance totale de 96.6 % (422/437) a été trouvée avec la mesure de référence du test Elecsys CMV IgG Avidity et le test de comparaison. 110 échantillons ont été trouvés négatifs et 312 échantillons ont été trouvés positifs dans les deux tests. 2 échantillons ont été trouvés douteux avec le test Elecsys CMV IgG comme avec le test de comparaison.

* HSV, HCV: 2 échantillons discordants ont été trouvés dans chaque groupe.

** HBV, EBV, VZV, Treponema pallidum, Toxoplasma gondii: 1 échantillon discordant a été trouvé dans chaque groupe.

*** Parvo B19, autoanticorps: 3 échantillons discordants ont été trouvés dans chaque groupe.

Sensibilité

Sensibilité (concordance entre faible avidité et primo-infection) :

La sensibilité du test CMV IgG Avidity est définie comme le pourcentage d'échantillons de primo-infections à CMV (caractérisés par des laboratoires de référence) dans lesquels des anticorps IgG anti-CMV de faible avidité ont été détectés.

Au total, 182 échantillons uniques et séquentiels, recueillis par des laboratoires de référence et caractérisés (sur la base de tests de diagnostic et d'indications cliniques, si disponibles) comme provenant de primo-infections à CMV, ont été testés. 32 échantillons dont le résultat était situé dans la zone grise de doute ont été exclus du calcul.

Type d'échantillon	Sensibilité %	Limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 %	Limite supérieure de l'intervalle de confiance à 95 %
Diagnostic	96.1 (73/76)	88.9	99.2
Femmes enceintes	93.4 (99/106)	86.9	97.3
Total	94.5 (172/182)	90.1	97.3

Sensibilité relative (concordance des résultats de faible avidité avec ceux d'un test d'avidité des IgG anti-CMV du commerce) :

Des échantillons uniques provenant de donneurs de sang sélectionnés au hasard présentant une séroconversion des IgG anti-CMV survenue entre le don de sang précédent et l'actuel don de sang, caractérisés dans un test d'avidité des IgG anti-CMV du commerce comme contenant des IgG anti-CMV de faible avidité, ont été testés. Sur 26 échantillons, 23 présentaient des anticorps IgG anti-CMV de faible avidité. 1 échantillon se situait dans la zone grise de doute.

Spécificité

Spécificité (concordance entre forte avidité et infection tardive) :

La spécificité du test CMV IgG Avidity est définie comme le pourcentage d'échantillons d'infections tardives à CMV (caractérisés par des laboratoires de référence) dans lesquels des IgG anti-CMV de forte avidité ont été détectées.

Un total de 95 échantillons uniques, recueillis par un laboratoire de référence et caractérisés (sur la base de tests de diagnostic) comme provenant d'infections tardives à CMV, ont été testés.

12 échantillons dont le résultat était situé dans la zone de doute ont été exclus du calcul.

Type d'échantillon	Spécificité %	Limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 %	Limite supérieure de l'intervalle de confiance à 95 %
Diagnostic	90.9 (40/44)	78.3	97.5
Femmes enceintes	100 (51/51)	93.0	100
Total	95.8 (91/95)	89.6	98.8

Spécificité relative (concordance de la forte avidité dans des échantillons réactifs pour les IgG anti-CMV et non réactifs pour les IgM anti-CMV indiquant l'absence de primo-infection) :

Un total de 375 échantillons provenant de donneurs de sang et de femmes enceintes (réactifs pour les IgG anti-CMV, non réactifs pour les IgM anti-CMV avec une forte avidité démontrée dans un test de comparaison indiquant l'absence de primo-infection) ont été testés. 24 échantillons dont le résultat était situé dans la zone de doute ont été exclus du calcul.

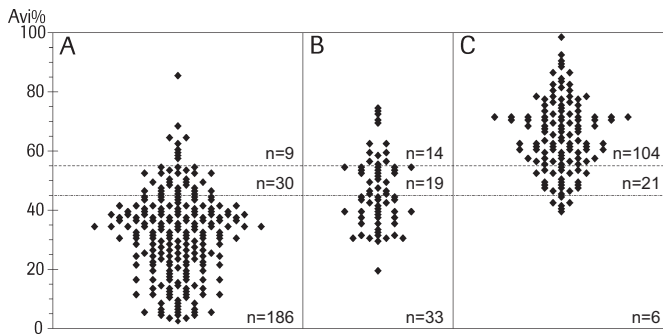
Type d'échantillon	Spécificité relative %	Limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % en %	Limite supérieure de l'intervalle de confiance à 95 %
Donneurs de sang	97.9 (137/140)	93.9	99.6
Femmes enceintes	100 (235/235)	98.4	100
Total	99.2 (372/375)	97.7	99.8

Distribution de l'avidité

La capacité de discrimination entre infection à CMV aiguë et tardive est démontrée avec 422 échantillons uniques et séquentiels recueillis par des laboratoires de référence et classés dans l'une des catégories suivantes :

- Catégorie A : < 90 jours après l'apparition présumée de l'infection ou date des premières prises de sang (échantillons uniques ou séquentiels de patients présentant initialement une primo-infection à CMV) ; n = 225 échantillons
- Catégorie B : 90 à 180 jours après l'apparition présumée de l'infection ou date des premières prises de sang (échantillons uniques ou séquentiels de patients présentant initialement une primo-infection à CMV) ; n = 66 échantillons
- Catégorie C : > 180 jours après l'apparition présumée de l'infection ou date des premières prises de sang (échantillons uniques ou séquentiels de patients présentant initialement une primo-infection à CMV) ; n = 131 échantillons

La distribution exacte des résultats de faible avidité, de zone grise de doute et de forte avidité est représentée dans le diagramme suivant :



CALBRATOR

Calibrateur



Volume après reconstitution

GTIN

Code article international

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

© 2022, Roche Diagnostics



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



Références bibliographiques

- 1 Cannon MJ, Schmid DS, Hyde TB. Review of cytomegalovirus seroprevalence and demographic characteristics associated with infection. *Rev Med Virol* 2010;20:202-213.
- 2 Johnson J, Anderson B, Pass RF. Prevention of maternal and congenital cytomegalovirus infection. *Clin Obstet Gynecol* 2012;55:521-530.
- 3 Yinon Y, Farine D, Yudin MH. Screening, diagnosis, and management of cytomegalovirus infection in pregnancy. *Obstet Gynecol Surv* 2010;65:736-743.
- 4 Buonsenso D, Serranti D, Gargiullo L, et al. Congenital cytomegalovirus infection: current strategies and future perspectives. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2012;16:919-935.
- 5 Coll O, Benoist G, Ville Y, et al. WAPM Perinatal Infections Working Group. Guidelines on CMV congenital infection. *J Perinat Med* 2009;37:433-445.
- 6 Joseph S, Beliveau C, Muecke C, et al. Cytomegalovirus as an occupational risk in daycare educators. *Paediatr Child Health* 2006;11:401-407.
- 7 Lazzarotto T, Guerra B, Lanari M, et al. New advances in the diagnosis of congenital cytomegalovirus infection. *J Clin Virol* 2008;41:192-197.
- 8 Lombardi G, Garofoli F, Stronati M. Congenital cytomegalovirus infection: treatment, sequelae and follow-up. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2010;23 Suppl 3:45-48.
- 9 Elliott SP. Congenital cytomegalovirus infection: an overview. *Infect Disord Drug Targets* 2011;11:432-436.
- 10 Lazzarotto T, Guerra B, Gabrielli L, et al. Update on the prevention, diagnosis and management of cytomegalovirus infection during pregnancy. *Clin Microbiol Infect* 2011;17:1285-1293.
- 11 Plosa EJ, Esbenshade JC, Fuller MP, et al. Cytomegalovirus infection. *Pediatr Rev* 2012;33:156-163.
- 12 Ross SA, Novak Z, Pati S, et al. Overview of the diagnosis of cytomegalovirus infection. *Infect Disord Drug Targets* 2011;11:466-474.
- 13 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 14 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.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné, aux fiches d'application respectives et aux notices d'utilisation de tous les réactifs nécessaires disponibles dans votre pays. Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer 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 dialog.roche.com pour la définition des symboles utilisés) :

CONTENT

Contenu du coffret

SYSTEM

Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs

REAGENT

Réactif