

REF



SYSTEM

07027133119

07027133500

300

cobas e 402

cobas e 801

Français

Informations techniques

Nom abrégé	ACN (code d'application)
CMVIGM	10087

Domaine d'utilisation

Test immunologique pour la détermination qualitative *in vitro* des anticorps IgM anti-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 **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 : 07027133190 pour le test Elecsys CMV IgM. Les 3 derniers chiffres -190 ont été remplacés par -119 à des fins logistiques.

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.).^{2,3,5,7} 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 20ème 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 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} Un résultat IgM positif associé

à une faible avidité des IgG indique fortement qu'une primo-infection à CMV a été contractée récemment.^{4,5,12} Une séroconversion d'IgG et d'IgM anti-CMV peut également indiquer une infection récente à CMV.^{2,3,4,5,12}

Principe

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

- 1ère incubation: 6 µL d'échantillon sont pré-dilués automatiquement à 1/20 à l'aide de Diluent Universel. 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 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 II M. Une différence de potentiels 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 **cobas e pack** (M, R1, R2) est étiqueté CMVIGM.

- M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon, 14.1 mL:
Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL; conservateur
- R1 Ac anti-IgM h~biotine, 1 flacon, 19.7 mL:
Anticorps monoclonal (souris) anti-IgM humaines biotinylé > 500 µg/L; tampon MES^{b)} 50 mmol/L, pH 6.5; conservateur
- R2 Ag CMV~Ru(bpy)₃²⁺, 1 flacon, 19.7 mL:
Antigène (recombinant, E. coli) spécifique de CMV ruthénylé > 50 µg/L; tampon MES 50 mmol/L, pH 5.5; conservateur

b) MES = acide morpholino-2 éthanesulfonique

CMVIGM Cal1 Calibrateur 1 négatif, 1 flacon de 1.0 mL:
Sérum humain négatif pour les IgM anti-CMV; conservateur

CMVIGM Cal2 Calibrateur 2 positif, 1 flacon de 1.0 mL:
Anticorps IgM anti-CMV (sérum humain) dans un tampon HEPES^{c)} pH 7.4; albumine bovine; conservateur

c) HEPES = acide [(hydroxy-2 éthyl)-4 pipérazinyl-1]-2 éthanesulfonique

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/récipient 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.

Tous les dérivés de sang humain utilisés (CMVIGM Cal1, CMVIGM Cal2) ont été préparés exclusivement à partir de sang de donneurs pour lesquels 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 filtré dans des conditions stériles.

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 (M, R1, R2) sont prêts à l'emploi dans le **cobas e** pack.

Calibrateurs :

Les calibrateurs sont prêts à l'emploi dans des flacons adaptés aux analyseurs.

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 ou à -20 °C (± 5 °C) pour un usage ultérieur.

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

Toutes les informations nécessaires au déroulement correct du test sont disponibles via **cobas** link.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler.

Ranger le **cobas e** pack **en position verticale**, de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées pour l'homogénéisation automatique qui précède l'analyse.

Stabilité du cobas e pack :	
Avant ouverture, entre 2 et 8 °C	Jusqu'à la date de péremption indiquée
Sur les analyseurs	16 semaines

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
Après ouverture, à -20 °C (± 5 °C)	16 semaines
Sur les analyseurs, 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 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, de sodium, EDTA dipotassique, EDTA tripotassique, ACD, CPD, CP2D, CPDA ou citrate de sodium.

Critère d'acceptabilité : Recouvrement moyen de la valeur sérique : Échantillons négatifs : Rapport échantillon/seuil (rapport E/S) ± 0.2 ; échantillons douteux/réactifs : 80-120 %.

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

Stabilité : 7 jours à 25 °C, 4 semaines entre 2 et 8 °C, 3 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 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 du tube/système de prélèvement.

Veiller à ce que les échantillons ne se dégradent pas par la suite en présence d'additifs (biocides, antioxydants ou toute substance pouvant modifier le pH 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 peuvent être utilisés.

Ne pas utiliser d'échantillons inactivés par la chaleur.

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

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons 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] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 flacons vides à bouchon
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL, diluant pour échantillon
- Équipement habituel de laboratoire
- Analyseur **cobas e**

Matériel auxiliaire pour les analyseurs **cobas e** 402 et **cobas e** 801 :

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L, tampon système

- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L, solution de lavage pour la cellule de mesure
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 réservoirs pour ProCell II M et CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L, solution de lavage
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 x 6 blocs de 105 embouts de pipettes et 105 cuvettes, 3 boîtes à déchets
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 tubes adaptateurs pour ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean pour Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 tube adaptateur pour ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean pour Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [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.

Placer le **cobas e** pack réfrigéré (entre 2 et 8 °C) dans le compartiment réactif. Éviter la formation de mousse. L'analyseur gère le contrôle de la température des réactifs et l'ouverture/fermeture du **cobas e** pack.

Calibrateurs:

Placer les calibrateurs sur le plateau échantillon.

Saisir toutes les informations nécessaires à la calibration du test.

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 de réactif en utilisant les calibrateurs CMVIGM Cal1, CMVIGM Cal2 et un réactif frais (le **cobas e** pack ayant été enregistré depuis au maximum 24 heures sur l'analyseur).

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

Une nouvelle calibration est recommandée :

- Après 12 semaines pour un même lot de réactif
- Après 28 jours pour un même **cobas e** pack resté sur l'analyseur
- Si nécessaire : Par ex. si les résultats du contrôle de qualité se situent en dehors des limites de confiance définies

Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl CMV IgM.

Il est recommandé de réaliser un dosage simple des contrôles (sans réplique) au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau **cobas e** pack et après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance devraient être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats devraient se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devrait 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 et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

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, douteux ou non réactif ou sous la forme d'un rapport échantillon/seuil (rapport E/S).

Interprétation des résultats

Résultat numérique	Alerte résultat	Interprétation/étapes suivantes
E/S < 0.7	Non réactif	Négatif pour les IgM anti-CMV
ES ≥ 0.7 à < 1.0	Douteux (zone grise)	L'échantillon doit être réanalysé. Si le résultat est à nouveau douteux, refaire le test avec un second échantillon dans un délai de 2 à 3 semaines par exemple.
E/S ≥ 1.0	Réactif	Positif pour les IgM anti-CMV

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

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	≤ 342 µmol/L ou ≤ 20 mg/dL
Hémoglobine	≤ 0.310 mmol/L ou ≤ 500 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Biotine	≤ 410 nmol/L ou ≤ 100 ng/mL
Facteur rhumatoïde ^{d)}	≤ 2000 UI/mL

d) échantillons négatifs uniquement

Critère d'acceptabilité: Recouvrement des échantillons positifs ± 20 %.
Recouvrement des échantillons négatifs: rapport E/S ± 0.2.

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.

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 CMV:

- 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 à 3 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.^{15,16}

- La réponse immunitaire individuelle après une infection à CMV est très variable.

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

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, un taux élevé d'IgM peut persister des années après l'infection initiale. Pour clarification, d'autres tests de laboratoire (IgG anti-CMV et avidité des IgG anti-CMV, 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.

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.

Substances pharmaceutiques

L'influence de 18 médicaments fréquemment administrés a été recherchée in vitro. Aucune interférence n'a été observée.

Par ailleurs, les spécialités suivantes ont été testées. Aucune interférence n'a été observée.

Spécialités

Médicament	Concentration testée
Ganciclovir	≤ 800 mg/L
Valganciclovir	≤ 900 mg/L

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 dans les tests CMV IgM.¹⁶

Dans de rares cas, des titres extrêmement élevés d'anticorps dirigés contre des anticorps spécifiques de l'analyte, la streptavidine ou le 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.

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:

Analyseurs cobas e 402 et cobas e 801					
Échantillon	Moyenne E/S	Répétabilité		Précision intermédiaire	
		SD E/S	CV %	SD E/S	CV %
ÉCH ^{e)} négatif	0.202	0.002	1.2	0.006	2.8
ÉCH faiblement positif	1.09	0.018	1.6	0.020	1.8
ÉCH fortement positif	3.46	0.033	1.0	0.049	1.4
PC ^{f)} CMV IgM 1	0.225	0.002	0.9	0.006	2.6
PC CMV IgM 2	1.85	0.036	1.9	0.041	2.2

e) ÉCH = échantillon humain (sérum/plasma)

f) PC = PreciControl

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 ^{g)}	180	93.0 (106/114)	94.7 (108/114)
2	57	96.5 (55/57)	96.5 (55/57)
3	39 ^{h)}	91.2 (31/34)	79.4 (27/34)
	35 ⁱ⁾	93.1 (27/29)	100 (29/29)
4 ^{j)}	54	92.3 (48/52)	98.1 (51/52)

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

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

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

j) 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 ^{k)}	48	98	100
2	30	100	100
3 ^{l)}	50	84	86
4	30	100	100

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

l) 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 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 ^{m)}	20	20/6	20/20

Site	n	Test Elecsys CMV IgM testés/réactifs	Test CMV IgM de comparaison testés/réactifs
2 ⁿ⁾	28	28/4	28/28
3 ^{o)}	20	20/7	20/20

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

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

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

Spécificité dans des 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 ^{p)}	50	98	100
3 ^{q)}	23	100	95.7
4	50	100	100

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

q) 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 anti-CMV.

Spécificité relative après résolution

Site	n	Spécificité relative Test Elecsys CMV IgM (%)	Limite inférieure de confiance (%)
1 ^{r)}	511	98.8 (495/501)	97.4
2 ^{s)}	616	97.1 (574/591)	95.4
3 ^{t)}	519	97.0 (492/507)	95.2

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

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

t) 3 échantillons de faible avidité ont été confirmés positifs; 9 échantillons montrant une avidité modérée ou sans résultats d'avidité ont été exclus.

Site	n	Spécificité relative Test CMV IgM de comparaison (%)	Limite inférieure de confiance (%)
1 ^{r)}	511	96.6 (484/501)	94.6
2 ^{s)}	616	93.4 (552/591)	91.1
3 ^{t)}	519	92.9 (471/507)	90.3

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;23Suppl3:45-48.
- 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, Esbenschade 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.
- 15 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.
- 16 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 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) :

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

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

© 2021, Roche Diagnostics

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

