

**CMV-IgG-ELISA PKS medac**

Français



**FABRICANT**

**medac**

Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH  
Theaterstraße 6  
D-22880 Wedel

www.medac-diagnostika.de  
E-Mail: diagnostics@medac.de  
Tél.: ++49/4103/8006-0  
Fax: ++49/4103/8006-359

**ADRESSE DE COMMANDE**

E-Mail: auftrag@medac.de  
Tél.: ++49/4103/8006-111  
Fax: ++49/4103/8006-113

## **CMV-IgG-ELISA PKS medac**

Test immuno-enzymatique avec Système de Contrôle de Pipettage, destiné à la détection quantitative des anticorps IgG anti-cytomégalovirus (CMV) dans le sérum, le plasma-EDTA, le plasma citrate et le liquide céphalo-rachidien (LCR)

Réf. no.: 115-Q-PKS

USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO

### **INTRODUCTION**

Le cytomégalovirus (CMV) est un virus à ADN double brin qui appartient à la famille des Herpesviridae. Le CMV peut rester latent dans l'organisme après une primo-infection et des réactivations peuvent être à l'origine de symptômes cliniques très variés chez l'homme dont la gravité de l'affection dépend du statut immunitaire de l'hôte.

Chez les individus immunocompétents, le tableau clinique des infections à CMV est en général bénin ou asymptomatique. Au contraire, chez les patients immunodéprimés (sujets transplantés, patients infectés par le VIH, atteints de cancers, nouveaux nés), les symptômes peuvent être graves.

L'infection à CMV est l'infection congénitale la plus fréquente. Une telle infection peut entraîner des lésions graves chez l'enfant. Même chez des enfants nés sans symptômes apparents, des lésions tardives ne sont pas exclues.

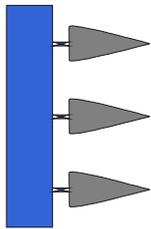
Dépendant de la situation géographique et de la prévalence de l'infection, les anticorps IgG spécifiques du Cytomégalovirus sont trouvés chez 50 à 100 % des adultes.

Le coffret CMV-IgG-ELISA PKS medac peut être utilisé pour définir le statut immunitaire d'un patient suspecté d'une infection à CMV.

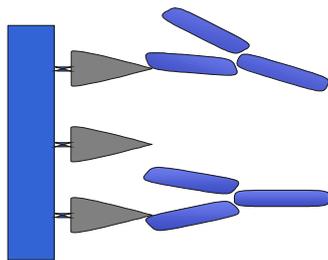
Par ailleurs, la détection des anticorps CMV chez les donneurs de sang est très importante car la transmission du cytomégalovirus par transfusion chez des patients immunodéprimés ou greffés, peut avoir de lourdes conséquences comme par exemple le rejet d'une greffe.

Avec le test quantitatif CMV-IgG-ELISA PKS medac, la détection des anticorps IgG spécifiques, peut être effectuée rapidement et facilement. En utilisant un calibrateur titré par le centre national de référence en France (E.F.S.Lille), il est possible de définir un titre en anticorps anti CMV de type IgG.

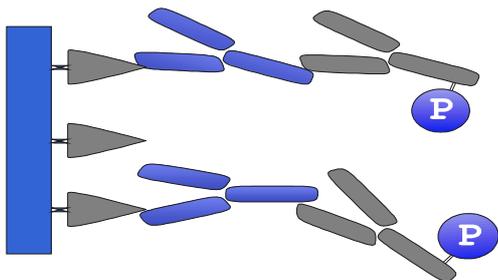
## PRINCIPE DU DOSAGE



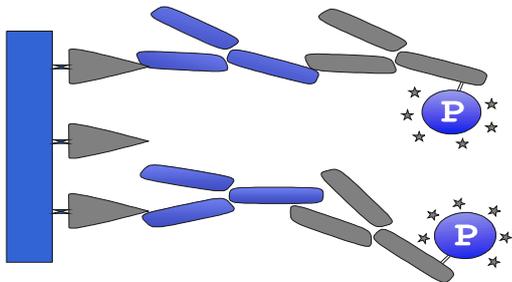
La plaque est recouverte d'antigène CMV.



Les anticorps spécifiques du CMV présents dans l'échantillon se lient à l'antigène.



Le conjugué anti IgG humaine marqué à la peroxydase se fixe sur ces anticorps spécifique (P = peroxydase).



Incubation avec le TMB-substrat. La réaction est arrêtée par addition d'acide sulfurique. Lecture de l'absorbance.

### Avantages du dosage

- ☞ Le système de contrôle de la distribution des réactifs (SCD) permet par un changement de couleur, un contrôle visuel de toutes les étapes de dépôts des réactifs et des échantillons.
- ☞ La microplaque, sécable puits à puits, permet une utilisation optimisée du réactif.
- ☞ Automatisation possible sur systèmes EIA ouverts.
- ☞ Quantification en un point, pas de courbe d'étalonnage.
- ☞ Il ne faut pas de calibration supplémentaire pour le diagnostic du LCR.

## CONTENU DE LA TROUSSE

### RÉF.: 115-Q-PKS

1. 

<b>MTP</b>
------------

Microplaque: 12 x 8 puits en U (marqués **CMG**, avec support et déshydratant, dans un sachet d'aluminium sous vide), sécables, recouverts d'antigène CMV et du BSA, présence d'un indicateur coloré dans les puits de réaction, prêts à l'emploi.
2. 

<b>CONTROL</b>	<b>-</b>
----------------	----------

Contrôle négatif: 1 flacon de 1,5 ml, contenant du sérum humain, prêt à l'emploi, contient du BSA, du phénol (0,09 %), du ProClin™ 300 (< 0,0015 % CMIT/MIT)<sup>1,2</sup> et du sulfate de gentamicine (0,005 %).
3. 

<b>CONTROL</b>	<b>+</b>
----------------	----------

Contrôle positif: 1 flacon de 1,5 ml, contenant du sérum humain, prêt à l'emploi, contient du BSA, du FCS, du phénol (0,09 %), du ProClin™ 300 (< 0,0015 % CMIT/MIT)<sup>1,2</sup> et du sulfate de gentamicine (0,005 %).
4. 

<b>CAL</b>
------------

Calibrateur: 1 flacon de 1,5 ml, contenant du sérum humain, prêt à l'emploi, contient du BSA, du FCS, du phénol (0,09 %), du ProClin™ 300 (< 0,0015 % CMIT/MIT)<sup>1,2</sup> et du sulfate de gentamicine (0,005 %).
5. 

<b>WB</b>
-----------

Tampon de lavage: 1 flacon de 100 ml, contenant un tampon 0,1 M PBS/Tween (10 x), pH 7,2 - 7,4, contient du ProClin™ 300 (0,017 % CMIT/MIT)<sup>1</sup>.
6. 

<b>VIR-DIL</b>
----------------

Diluant pour échantillons: 1 flacon de 110 ml, contenant une solution tamponnée 0,01 M PBS/Tween/BSA, pH 7,2 - 7,4, prête à l'emploi, contient du ProClin™ 300 (0,008 % CMIT/MIT)<sup>1</sup>.
7. 

<b>CON</b>
------------

Conjugué: 3 flacons de 4,5 ml chacun, contenant une solution d'immunoglobulines de chèvre anti-IgG humaines conjuguée à de la peroxydase du raifort (HRP), prête à l'emploi, couleur verte, contient du BSA, du phénol (0,09 %), du ProClin™ 300 (< 0,0015 % CMIT/MIT)<sup>1,2</sup> et du sulfate de gentamicine (0,005 %).
8. 

<b>TMB</b>
------------

TMB-substrat: 1 flacon de 10 ml, prêt à l'emploi.
9. 

<b>STOP</b>
-------------

Solution d'arrêt: 2 flacons de 11 ml chacun, contenant du acide sulfurique 0,5 M (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>), prête à l'emploi.  
Peut être corrosif pour les métaux.



- <sup>1</sup> Mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1).
- <sup>2</sup> Peut produire une réaction allergique. Fiche de données de sécurité disponible sur demande (voir CD-ROM).

## **1. CONSERVATION ET STABILITE DES REACTIFS**

<b>Réactif</b>	<b>Etat</b>	<b>Conservation</b>	<b>Stabilité</b>
Coffret	non ouvert	2...8 °C	date de péremption inscrite sur le coffret
Microplaque	ouverte	2...8 °C dans le sachet, avec déshydratant	6 semaines
Contrôles/ Calibrateur	ouvert	2...8 °C	6 semaines
Tampon de lavage	dilué	2...8 °C	6 semaines
Diluant pour échantillons	ouvert	2...8 °C	6 semaines
Conjugué	ouvert	2...8 °C	6 semaines
TMB-substrat	ouvert	2...8 °C	6 semaines
Solution d'arrêt	ouvert	2...8 °C	date de péremption inscrite sur le coffret

Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption inscrite sur le coffret.

## **2. REACTIFS ET MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI**

- 2.1. Eau distillée ou désionisée.
- 2.2. Micropipettes réglables.
- 2.3. Récipients propres en plastique ou en verre pour la dilution du tampon de lavage et des sérums de patients.
- 2.4. Dispositif de lavage des microplaques (p. ex. multistepper ou ELISA washer).
- 2.5. Incubateur à 37 °C.
- 2.6. Lecteur de plaque avec filtres à 450 nm et 620 - 650 nm.

## **3. PREPARATION DES REACTIFS**

Amener tous les réactifs et les échantillons cliniques à analyser à température ambiante.

Calculer le nombre de puits nécessaire.

### 3.1. Microplaque

Conservation: les plaques non utilisées doivent être replacées dans le sachet d'aluminium avec le déshydratant, puis sceller le sachet. Conservation et stabilité des puits sont indiqués au point 1.

**Remarque: Les puits de la microplaque possèdent des reflets verts. Des aspects de couleur marrons verts peuvent être présents dans les puits, ceci est tout à fait normal et ne perturbe pas les performances du test.**

### 3.2. Tampon de lavage

Mélanger un volume de tampon de lavage (10x) avec neuf volumes d'eau distillée ou désionisée (p. ex. 50 ml de tampon de lavage (10x) avec 450 ml d'eau). 10 ml de tampon dilué sont nécessaires pour 8 puits.

**Des cristaux peuvent se former dans le tampon de lavage (10x). Dissoudre ces cristaux en chauffant (max. 37 °C) ou en tournant, a température ambiante.**

**Ne pas mélanger les réactifs spécifiques du test (microplaque, contrôles, conjugué, calibrateur) de différents lots. Par contre, le diluant pour échantillons, le tampon de lavage, TMB-substrat et la solution d'arrêt sont interchangeables dans tous les tests virologiques de medac.**

**Des réactifs d'autres fabricants ne peuvent pas être utilisés.**

**Des résultats valides et reproductibles sont obtenus uniquement en suivant strictement la notice d'emploi.**

## **4. PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS**

4.1. Le dosage peut être effectué sur le sérum, le plasma-EDTA, le plasma citrate et le liquide céphalo-rachidien (LCR) (pour la détection dans le LCR, voir point 8). Les échantillons de patients peuvent être conservés pendant 7 jours à 2-8 °C. Un stockage à long terme doit être fait à  $\leq -20$  °C. Des décongélation et congélation des échantillons doivent être évitées.

4.2. Un prétraitement des échantillons, p. ex. inactivation, n'est pas nécessaire. Les échantillons contaminés par des microorganismes ou contenant des hématies ne doivent pas être utilisés.

4.3. Le sérum ou le plasma sont à utiliser dilué au 1/200 dans le diluant des échantillons. Nous recommandons de préparer une dilution initiale au 1/50 (ex: 10  $\mu$ l d'échantillon + 490  $\mu$ l de

diluant), puis au 1/4 (ex: 20 µl d'échantillon dilué au 1/50 + 60 µl de diluant). Les échantillons mesurés en dehors de la gamme peuvent être dilués davantage.

#### 4.4. **L'investigation diagnostique dans le sérum - LCR est décrite au point 8.**

### **5.A. MODE OPERATOIRE**

5.1. Retirer la microplaque de son sachet d'aluminium en coupant l'extrémité du sachet près de la partie scellée. Laisser le nombre de barrettes voulues dans le portoir de 96 puits (voir 3.1). Les puits de la plaque sont prêts à l'emploi, un pré-lavage n'est pas nécessaire.

5.2. Laisser la cupule A1 vide pour le blanc (voir 6.A.). Ajouter 50 µl de chaque échantillon dilué ainsi que 50 µl de contrôle négatif, 50 µl de contrôle positif et 50 µl de calibrateur en double dans les cupules.

**Une couleur bleue doit apparaître dans tous les puits (sauf pour le puits A1) après la distribution des échantillons (liquides pH neutre ou basique). L'absence de couleur peut indiquer une erreur dans les dépôts des sérums ou contrôles.**

**Remarque: La plaque peut, à ce stade de la technique, être conservée dans une chambre humide 60 min à 2 - 8 °C.**

5.3. Incuber la plaque 60 min ( $\pm$  5 min) à 37 °C ( $\pm$  1 °C), dans une chambre humide ou couvrir la plaque hermétiquement à l'aide d'une feuille adhésive.

5.4. Après l'incubation, laver 3 fois la microplaque avec 200 µl de tampon de lavage par cupule. Faire attention que toutes les cupules soient bien remplies. Après le lavage, taper la plaque sur du papier absorbant.

**Après les lavages, ne pas laisser les puits se dessécher! Passer immédiatement à l'étape suivante!**

5.5. Ajouter le conjugué (couleur verte) dans chaque puits (excepté A1).

**50 µl de conjugué sont à distribuer dans les cupules si le test est réalisé manuellement.**

**Remarque:**

**Quand le test est réalisé avec un automate de microplaque, 60 µl de conjugué doit être distribué dans chaque puits à cause de**

**l'évaporation importante dans les chambres d'incubation d'un automate.**

**L'utilisation du test sur les appareils automatiques a été validée pendant l'évaluation du test. Néanmoins nous recommandons de vérifier la compatibilité du test avec les appareils utilisés dans le laboratoire.**

- 5.6. Incuber la plaque 60 min ( $\pm$  5 min) à 37 °C ( $\pm$  1 °C), dans une chambre humide ou couvrir la plaque hermétiquement à l'aide d'une feuille adhésive.
- 5.7. Après l'incubation, laver 3 fois la microplaque (voir 5.4.).
- 5.8. Ajouter 50  $\mu$ l de TMB-substrat dans chaque puits (aussi A1) et incuber 30 min ( $\pm$  2 min) à 37 °C ( $\pm$  1 °C) dans une chambre humide (ou couvrir la plaque hermétiquement à l'aide d'une feuille adhésive) à l'obscurité. Les échantillons positifs virent au bleu.
- 5.9. Arrêter la réaction en introduisant 100  $\mu$ l de solution d'arrêt dans chaque puits. Remarque: les échantillons positifs virent au jaune.

**Essuyer soigneusement le dessous de la plaque et vérifier l'absence de bulles d'air dans les puits.**

**Lire à 450 nm (filtre de référence de 620 à 650 nm) dans les 15 minutes qui suivent l'arrêt de la réaction.**

#### **5.B. TABLEAU DE LA PROCEDURE TECHNIQUE**

	Blanc (A1)	Contrôle négatif	Contrôle positif	Calibrateur	Echantillon
Contrôle neg.	-	50 $\mu$ l	-	-	-
Contrôle pos.	-	-	50 $\mu$ l	-	-
Calibrateur	-	-	-	50 $\mu$ l	-
Echantillon	-	-	-	-	50 $\mu$ l
Incuber 60 min à 37 °C, lavage 3 x avec 200 $\mu$ l tampon de lavage					
Conjugué	-	50/60 $\mu$ l*)	50/60 $\mu$ l*)	50/60 $\mu$ l*)	50/60 $\mu$ l*)
Incuber 60 min à 37 °C, lavage 3 x avec 200 $\mu$ l tampon de lavage					
TMB-Substrat	50 $\mu$ l	50 $\mu$ l	50 $\mu$ l	50 $\mu$ l	50 $\mu$ l
Incuber 30 min à 37 °C à l'obscurité					
Solution d'arrêt	100 $\mu$ l	100 $\mu$ l	100 $\mu$ l	100 $\mu$ l	100 $\mu$ l
Lecture photométrique à 450 nm (ref. 620 - 650 nm)					

\* procédure manuelle/automatique (voir 5.5.)

## **6.A. VALIDATION DE LA TECHNIQUE**

- \* La lecture au spectrophotomètre est effectuée à une longueur d'onde de 450 nm (filtre de référence de 620 à 650 nm).
- \* La valeur en D.O. du puits blanc réactif (puits A1) doit être soustraite de toutes les autres valeurs de D.O.
- \* Données spécifiques à chaque lot  
Pour chaque trousse sont fournies des données spécifiques correspondant au lot utilisé :
  - Courbe de calibration spécifique au lot.
  - Paramètres a, b et c de la courbe.
  - Valeur de DO nominale du calibrateur.
  - DO limite basse du calibrateur.
  - Intervalle de concentration (UA/ml) attendu pour le contrôle positif.
- \* Critères de Validité
  - La moyenne des DO du **contrôle négatif** doit être **< 0,150**.
  - La valeur du **contrôle positif** doit être comprise dans l'intervalle indiqué sur la feuille de données spécifique au lot utilisé.
  - La moyenne des DO du **calibrateur** doit être supérieure à la limite indiquée sur la feuille de données spécifique au lot utilisé.
  - Les critères de validité supplémentaires pour la détection des paires sérum - LCR, voir point 8.

**Refaire la manipulation si les critères de validité ne sont pas respectés.**

- \* Correction des résultats  
Les valeurs des DO mesurées pour le contrôle positif et les échantillons doivent être corrigées selon la formule suivante :

$$DO_{\text{corrigée}} = \frac{\text{Valeur de DO nominale du calibrateur}}{\text{DO mesurée du calibrateur}} \times DO_{\text{mesurée}}$$

- \* Quantification des résultats  
Les concentrations correspondantes aux valeurs des DO corrigées (en UA/ml) peuvent être lues sur la courbe de calibration spécifique au lot utilisé (voir feuille de données spécifique à chaque lot utilisé, fournie dans les coffrets).

Autrement, les concentrations peuvent-êre calculées en utilisant la formule suivante :

$$\text{Concentration [UA/ml]} = b / \left( \frac{a}{\text{DO corrigée} - c} - 1 \right)$$

La programmation de cette formule est réalisable sur la plupart des lecteurs de microplaque permettant un calcul automatique des concentrations.

L'interval de mesure est compris entre 0,45 et 15 UA/ml. Les échantillons trouvés au dessus sont interprétés > 15 UA/ml. Ces valeurs ne peuvent être extrapolées. Ces échantillons peuvent être retestés avec une dilution supérieure.

**La valeur seuil est 0,55 UA/ml.**

**Zone grise = 0,45 - 0,65 UA/ml**

### **Attention! Important!**

Lié à l'algorithme mathématique, une valeur négative ou non interprétable peut être obtenue dans les cas suivants:

- Si la valeur de DO corrigée est < c, une valeur négative en UA/ml est indiquée. Cet échantillon doit être interprété comme négatif.
- Si la valeur de DO corrigée est = c (division par 0 impossible), l'échantillon est interprété comme négatif.
- Un échantillon positif fort, avec une valeur de DO corrigée ≥ a + c donne une valeur en UA négative ou non interprétable (division par 0 impossible). Cet échantillon doit être retesté avec une dilution plus haute ou être interprété > 15 UA/ml.

### **6.B. INTERPRETATION DES RESULTATS/ LIMITES DE LA METHODE**

- \* Les échantillons trouvés au dessous de la zone grise sont rendus **NEGATIFS**.
- \* Les échantillons trouvés dans la zone grise sont rendus **LIMITES DU SEUIL**. Ces échantillons sont à retester ensemble avec un deuxième prélèvement effectué 14 jours plus tard.
- \* Les échantillons trouvés au dessus de la zone grise sont rendus **POSITIFS**.

- \* Les résultats seront toujours interprétés en fonction du contexte clinique et l'addition d'analyses complémentaires.
- \* Dans de rare cas, une faible réaction positive peut être observée avec des anticorps dirigés contre d'autres virus appartenant à la famille des Herpès virus, ANA et des anticorps hétérophiles.
- \* Une très grande concentration de lipide peut influencer la concentration des anticorps d'un échantillon positif.

Des concentrations élevées d'hémoglobine et de bilirubine dans l'échantillon, n'ont pas d'influence sur les résultats.

- \* Une concentration plus basse en anticorps doit être observée avec du plasma-citrate en comparaison avec le sérum à cause de la dilution plus importante.

## **7. CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES**

Les résultats des évaluations sont présentés ci-après.

### **7.A. SENSIBILITE ET SPECIFICITE**

519 échantillons ont été testés en comparaison à une technique de référence: 423 échantillons de donneurs de sang, 43 échantillons d'enfants et 53 échantillons provenant de 17 femmes enceintes présentant des symptômes d'infection récente à CMV (12 suivis sérologiques).

Les résultats obtenus sont présentés sur le tableau ci-après.

		<b>Test de Référence</b>		
		négatif	limite	positif
<b>CMV-IgG-ELISA PKS medac</b>	négatif	<b>167</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	limite	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	positif	<b>1</b>	<b>9</b>	<b>338</b>

Spécificité = 97,1 %  
 Sensibilité = 100 %  
 Valeur prédictive négative : 100 %  
 Valeur prédictive positive : 97,1 %  
 Concordance : 97,3 %

## **7.B. PRECISION**

Echan- tillon	Variation Intra-série				Echan- tillon	Variation Inter-série			
	UA moyenne	E.T.	CV (%)	n		UA moyenne	E.T.	CV (%)	n
PC	1,42	0,13	9,1	21	PC	1,20	0,06	5,0	11
N° 1	0,86	0,07	8,1	21	N° 4	2,67	0,09	3,4	11
N° 2	5,86	0,54	9,2	21	N° 5	4,24	0,38	9,0	11
N° 3	11,81	0,94	8,0	21	N° 6	10,45	0,73	7,0	11

PC = contrôle positif; N° 4 = LCR 1 : 4

## **8. INVESTIGATIONS DIAGNOSTIQUES DANS LE LIQUIDE CEPHALO-RACHIDIEN (LCR)**

La détection de la synthèse d'anticorps CMV-spécifiques dans le système nerveux central (SNC) pendant l'investigation diagnostique du liquide céphalo-rachidien est une partie essentielle du diagnostic différentiel des infections impliquant le SNC.

Outre les fongis et les bactéries, il y a différents virus qui peuvent être responsables d'infections ayant des implications au niveau du SNC.

L'identification de la synthèse intrathécale d'anticorps CMV spécifiques est réalisée par estimation de l'index d'anticorps (AI) selon Reiber (Reiber 1987, 1999). Afin de calculer le AI, les conditions suivantes doivent être remplies:

- Estimation du quotient d'albumine ( $Q_{alb}$ ) de manière à déterminer la fonction de la barrière sang-cerveau et de calculer la valeur de Lime chez les patients ayant des quotients IgG élevés ( $Q_{tot} > Q_{lim}$ ).
- Estimation du quotient IgG total ( $Q_{tot}$ ).

### **8.1. ECHANTILLON**

8.1.1. Le test convient pour des paires de sérum-LCR.

8.1.2. Un pré-traitement du sérum ou du LCR, p. ex. une inactivation, n'est pas nécessaire. Cependant ils ne doivent pas être contaminés par des microorganismes ou contenir des globules rouges.

#### 8.1.3. Sérum

En plus de la dilution 1:200 pour la détermination du status sérique, les séra sont dilués 1:800 avec le diluant pour échantillons. Pour calculer le AI, une dilution doit être choisie de manière à ce que sa valeur UA soit positive et soit située dans la fourchette de mesure (voir 6.A. et 8.2.). Si les valeurs UA pour les 2 dilutions sont situées entre 0,65 - 15 UA, la valeur UA de la dilution 1:800 doit être choisie pour calculer le AI. Si les valeurs UA pour les deux dilutions sont au-dessus de 15 UA, l'échantillon doit être plus dilué.

#### 8.1.4. Liquide cérébrospinal

Les échantillons de LCR sont dilués à 1:4 avec le diluant pour échantillon. Si la concentration en anticorps est en dehors de la fourchette de mesure (0,45 - 15 UA), l'échantillon devra être plus dilué ou retesté avec une dilution moindre (max. 1:2).

**Le sérum et le liquide cérébrospinal doivent toujours être testés en parallèle dans la même série (cela est aussi d'application pour refaire des mesures)!**

### **8.2. PROCEDURE DU TEST**

Le test CMV IgG pour les paires sérum-LCR est effectué comme décrit au point 5.A.

### **8.3. DETERMINATION DES CONCENTRATIONS EN IGG TOTALES ET ALBUMINE**

En plus de la détermination des IgG CMV spécifiques, pour chaque paire sérum-LCR, la concentration en IgG totales et en albumine devront être déterminés.

### **8.4. CALCUL DES RESULTATS/VALIDITE**

\* Validité  
Critères de validités spécifiés au point 6.A. sont d'application.

**Recommencer la série si les résultats n'entrent pas dans les spécifications.**

De plus, les points suivants s'appliquent aux investigations sur le LCR:

- Seul les échantillons sériques positifs (concentration en anticorps > 0,65 UA) peuvent être utilisés pour le calcul du AI.

- Les séra ayant une concentration en anticorps < 0,45 UA à une dilution de 1:200 sont considérés comme négatifs. Dans de tel cas l'index d'anticorps ne peut être déterminé.
- L'index d'anticorps ne peut être calculé pour les échantillons négatifs ou dans la zone grise.
- Dans des cas extrêmement rares, des patients séro négatifs peuvent avoir des anticorps intrathécaux à cause d'encéphalo-pathies associées à la présence de CMV.
- La fourchette d'essai pour le LCR s'étend de 0,45 à 15 UA.
- Les échantillons de LCR de patients, ayant un **sérum positif**, qui à la dilution de 1:4 sont en-dessous de la fourchette de mesure, doivent être retestés à une dilution plus basse (maximum 1:2).

\* Evaluation

- Calcul des valeurs UA: voir 6.A.
- Calcul du quotient spécifique IgG pathogène ( $Q_{\text{spec}}$ )

$$Q_{\text{spec}} = \frac{\text{UA LCR} \times \text{dilution LCR}}{\text{UA sérum} \times \text{dilution sérum}}$$

- Calcul de l'index d'anticorps

L'index pathogène spécifique est calculé à partir de la formule:

1.  $AI = Q_{\text{spec}}/Q_{\text{tot}}$  (pour  $Q_{\text{tot}} < Q_{\text{Lim}}$ )
2.  $AI = Q_{\text{spec}}/Q_{\text{lim}}$  (pour  $Q_{\text{tot}} > Q_{\text{Lim}}$ )
3.  $Q_{\text{lim}} = 0,93 \times \sqrt{Q_{\text{alb}}^2 + 6 \times 10^{-6}} - 1,7 \times 10^{-3}$

## 8.5. INTERPRETATION DES RESULTATS

- \* Les valeurs de AI de 0,6 à 1,3 sont considérés comme normaux.
- \* Les valeurs de AI > 1,3 et ≤ 1,5 sont considérées comme limites.
- \* **Les valeurs anormales sont définies comme supérieures à 1,5.**
- \* Les valeurs de AI < 0,6 sont considérées comme erronées et ne peuvent pas être interprétées.
- \* Les critères diagnostiques du LCR pour une maladie aigüe et active du CNS sont une augmentation du comptage cellulaire et un quotient d'albumine augmenté.
- \* Cela reflète l'obstruction du flux du LCR à cause de certaines conditions inflammatoires.

- \* Des index d'anticorps élevés ne sont pas une évidence fiable d'une phase aigüe d'une maladie infectieuse du CNS, car les anticorps, même intrathécaux, peuvent persister pendant une longue période et car une sythèse d'anticorps polyspécifiques intrinsèques au CNS peut apparaître. Dans certaines circonstances, il peut être indiqué de chercher un changement significatif dans la valeur du AI en testant une seconde paire sérum - LCR. Dans ce but, d'autre collectes d'échantillons seront nécessaires et devront être réalisées avec un interval de temps choisi à la lumière des circonstances cliniques.

### **INDICATIONS GENERALES**

- \* Ne pas échanger les flacons et leurs bouchons pour éviter les contaminations croisées.
- \* Les flacons des réactifs doivent être refermés immédiatement après leur utilisation pour éviter l'évaporation et la contamination microbienne.
- \* Après emploi, les réactifs doivent être conservés comme indiqué pour garantir leur durée de vie.
- \* Après leur utilisation, conserver tous les composants de la trousse dans leur emballage d'origine, afin d'éviter le mélange des réactifs concernant d'autres techniques de dosage ou d'autres lots (voir aussi 3.).

### **PRECAUTIONS D'EMPLOI**

- \* Il faut appliquer la réglementation en vigueur en matière de sécurité et de santé.
- \* Les réactifs d'origine humaine ont été dosés et trouvés négatifs en AgHBs, en anticorps anti-HIV-1/2 et anti-VHC. Néanmoins, il est fortement conseillé de manipuler ces produits, ainsi que ceux d'origine animale (voir contenu de la trousse), comme étant potentiellement infectieux et de les utiliser avec les précautions nécessaires.

### **CONSEIL D'EVACUATION**

Les résidus des produits chimiques et des préparations sont considérés en général comme des déchets dangereux. L'évacuation de ce type de déchets doit se faire selon la réglementation en vigueur. Il faut consulter les organismes agréés pour connaître le moyen de se débarrasser des déchets dangereux.

**Date de parution: 01.04.2018**

## LITTÉRATURE

Doerr, H. W., Holtz, T., Frauenhofer, M. und Braun, R.: Immunologische Diagnostik der Zytomegalievirus (CMV)-Infektion. Lab. med. 9, 28-35 (1985).

Flik, J.: A comparison of 2 quantitative ELISAs used to detect IgG antibodies against HCMV in transplant recipients. Poster presented at the 5th CMV-Congress in Stockholm (1995).

Hengster, P. and Dierich, M. P.: Cytomegalovirus serology: Comparison of different ELISAs with complement fixation and indirect immunofluorescence for detection of antibodies. Lab. med. 12, 363-367 (1988).

Höher, P. G. und Werner, J.: Virus-Serologische Untersuchungen zur Cytomegalovirus-Durchseuchung bei Blutspendern der Wuppertaler Blutbank. Lab. med. 8, 290-293 (1984).

Krech, T., Wegmann, T. und Stanisic, M.M.: Granulöse Zytomegalie Hepatitis. Schweiz. med. Wochenschr. 114, 469-475 (1984).

Luthardt, T.: Transfusionsbedingte Zytomegalievirusinfektionen, Steinkopff Verlag, Darmstadt (1985).

Pass, R. F. et al.: Outcome of Symptomatic Congenital Cytomegalovirus Infection: Results of Longterm Longitudinal Follow up. Pediatrics 66, No. 5, 758-762 (1980).

Peterson, P. K. et al.: Cytomegalovirus Disease in Renal Allograft Recipients: A Prospective Study of Clinical Features, Risk Factors and Impact on Renal Transplantation. Medicine 59, No. 4, 283-300 (1980).

Plotkin, S. A.: Immunology of Cytomegalovirus, Comprehensive Immunology, Immunology of Human Infection. Plenum Publishing Corporation, 233 Spring Street, New York 89, 108 (1982).

Reynolds, D. W., Stagno, S. and Alford, C. A. in: Laboratory Diagnosis of Cytomegalo Infections. Editors: Lennette, E. H. and Schmidt, N. J., American Public Health Association, 5th ed., Chapter 13, 399-439 (1979).

Sachers, M., Emmerich, P., Mohr, H. and Schmitz, H.: Simple Detection of Antibodies to different Viruses using Rheumatoid Factor and Enzyme Labelled Antigen (ELA). J. Virol. Methods 10, 99-110 (1985).

Schmitz, H., von Deimling, U. and Flehmig, B.: Detection of IgM Antibodies to Cytomegalovirus (CMV) Using an Enzyme Labelled Antigen (ELA). J. Gen. Virol. 50, 59-68 (1980).