

CMV-IgM-ELA Test PKS medac

Deutsch/English/Français



HERSTELLER/MANUFACTURER/FABRICANT

medac

Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Fehlandtstraße 3
D-20354 Hamburg

VERTRIEB/MARKETING/DISTRIBUTION

medac

Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Geschäftseinheit Diagnostika
Theaterstraße 6
D-22880 Wedel

Telefon/Phone: ++49/ 4103 / 8006 - 351
Fax: ++49/ 4103 / 8006 - 359

**BESTELLDRESSE/ORDERING ADDRESS/
ADRESSE DE COMMANDE**

Telefon/Phone: ++49/ 4103 / 8006 - 111
Fax: ++49/ 4103 / 8006 - 113

Deutsch: S. 1
English: p. 11
Français: p. 21

Literatur/References/Littérature: S./p./p. 31

CMV-IgM-ELA Test PKS medac

Enzymimmunoassay mit **Pipettier-Kontroll-System** (PKS) zur Bestimmung von IgM-Antikörpern gegen das Cytomegalie-Virus (CMV)

Katalog-Nr.: 110-PKS

ZUR IN VITRO DIAGNOSTIK

EINFÜHRUNG

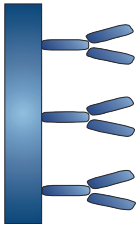
Das humanpathogene *Cytomegalie-Virus* (CMV) wird der Familie der Herpesviridae zugeordnet, welche sich durch ein doppelsträngiges DNA-Genom auszeichnen. Typisch für diese Viren ist, daß sie nach einer Primärinfektion latent im Organismus verbleiben. Daher kann es unter bestimmten Umständen zu einer Reaktivierung des Virus kommen.

CMV-Infektionen verlaufen bei immunkompetenten Personen in der Regel unauffällig. Bei Personen mit eingeschränkter Immunität (z.B. Transplantationspatienten, HIV-Infizierte, Tumorpatienten, Neugeborene) werden jedoch schwerwiegende Symptome vielfältiger Art beobachtet.

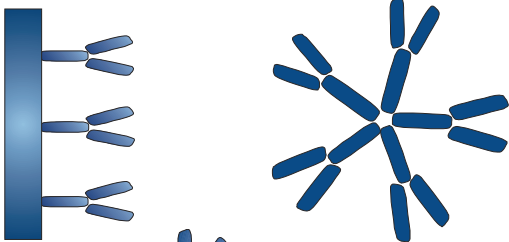
Besondere Bedeutung kommt dem CMV als häufiger Erreger pränataler Infektionen zu. Eine derartige Infektion kann zu schweren Schädigungen des Kindes führen, wobei auch bei symptomlos geborenen Kindern Spätschäden nicht ausgeschlossen sind.

Der CMV-IgM-ELA Test PKS medac ist zum Nachweis spezifischer CMV-IgM-Antikörper im Serum geeignet. Eine akute CMV-Infektion kann durch den Nachweis von IgM-Antikörpern diagnostiziert werden. Dabei ist zu beachten, daß nicht immer IgM-Antikörper gebildet werden. So sind bei Reaktivierungen und Reinfektionen bei immunsupprimierten Patienten nur selten CMV-IgM-Antikörper nachweisbar.

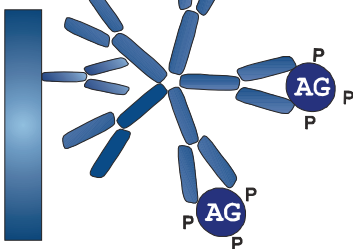
TESTPRINZIP



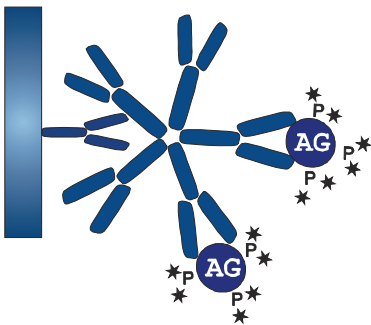
Mit Anti-Human-IgM beschichtete Mikrotiterplatte.



Die IgM-Fraktion aus dem Patientenserum wird auf der Mikrotiterplatte gebunden.



Die Anti-CMV-IgM-Antikörper binden das Peroxidase-konjugierte CMV-IgM-ELA (AG = Antigen, P = Peroxidase).



Inkubation mit TMB-Substrat (*). Stoppen der Reaktion mit Schwefelsäure. Die Auswertung erfolgt photometrisch.

Testvorteile

- ☞ Keine unspezifischen Reaktionen und falsch positiven Ergebnisse durch Rheumafaktoren.
- ☞ Keine Blockade der IgM-Antikörper durch hohe IgG-Titer.
- ☞ Durch das Pipettier-Kontroll-System kann jeder einzelne Pipettierschritt durch Farbumschlag visuell überprüft werden.
- ☞ Die brechbaren Mikrotiterstreifen gewährleisten eine optimale Testauslastung.
- ☞ Automatisierbar auf offenen ELISA-Gerätesystemen.

PACKUNGSINHALT

KAT.-NR.: 110-PKS

1.

| |
|------------|
| MTP |
|------------|

Mikrotiterplatte: 12 Teststreifen à 8 Vertiefungen (mit Halterahmen und Trockenmittelpappe im Aluminiumbeutel vakuumverschweißt), brechbar, Rundboden, beschichtet mit Ziege-Anti-Human-IgM-Antikörpern, BSA und pH-Indikator, gebrauchsfertig.
2.

| | |
|----------------|----------|
| CONTROL | - |
|----------------|----------|

Negative Kontrolle: 1 Fläschchen à 1,5 ml, humanes Serum, gebrauchsfertig, enthält BSA, Phenol, ProClin™ 300 und Gentamycinsulfat.
3.

| | |
|----------------|----------|
| CONTROL | + |
|----------------|----------|

Positive Kontrolle: 1 Fläschchen à 1,5 ml, humanes Serum, gebrauchsfertig, enthält BSA, Phenol, ProClin™ 300 und Gentamycinsulfat.
4.

| |
|-----------|
| WB |
|-----------|

Waschpuffer: 1 Flasche à 100 ml, PBS/Tween (10x), pH 7,2 - 7,4, enthält ProClin™ 300.
5.

| |
|----------------|
| VIR-DIL |
|----------------|

Probenverdünnungspuffer: 1 Flasche à 110 ml, PBS/Tween/BSA, pH 7,2 - 7,4, gebrauchsfertig, enthält ProClin™ 300.
6.

| |
|----------------|
| ANTIGEN |
|----------------|

CMV-IgM-ELA (Enzyme Labelled Antigen): 2 Fläschchen à 5,0 ml, lyophilisiert, enthält FKS, rot gefärbt, HRP-konjugiert.
7.

| |
|------------|
| TMB |
|------------|

TMB-Substrat: 1 Fläschchen à 10 ml, gebrauchsfertig.
8.

| |
|-------------|
| STOP |
|-------------|

Stopplösung: 2 Fläschchen à 11 ml, 0,5 M Schwefelsäure (H₂SO₄), gebrauchsfertig.

1. LAGERUNG UND HALTBARKEIT

| Material/Reagenz | Zustand | Lagerung | Haltbarkeit |
|------------------------------|------------|---|------------------|
| Testkit | ungeöffnet | 2...8 °C | bis Verfalldatum |
| Mikrotiterplatte | geöffnet | 2...8 °C im Beutel mit Trockenmittelpappe | 6 Wochen |
| Kontrollen | geöffnet | 2...8 °C | 6 Wochen |
| Waschpuffer | verdünnt | 2...8 °C | 6 Wochen |
| Probenverdünnungs- puffer | geöffnet | 2...8 °C | 6 Wochen |
| CMV-IgM-ELA | gelöst | 2...8 °C | 5 Tage |
| | | ≤ -18 °C * | 6 Wochen |
| TMB-Substrat | geöffnet | 2...8 °C | 6 Wochen |
| Stopplösung | geöffnet | 2...8 °C | bis Verfalldatum |

* Aliquotieren und nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren!

Die Reagenzien sind nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr zu verwenden.

2. ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

- 2.1. Aqua ad iniectabilia (H₂O bidest.). Die Verwendung von entionisiertem Wasser kann zu Störungen im Testsystem führen.
- 2.2. Mikroliterpipetten für entsprechende Volumina.
- 2.3. Saubere Glas- oder Kunststoffgefäße zum Verdünnen von Waschpuffer und Proben.
- 2.4. Geeignete Vorrichtung zum Waschen der Mikrotiterplatte (z. B. Multistepper oder ELISA-Waschgerät).
- 2.5. Inkubator für 37 °C.
- 2.6. Mikrotiterplatten-Photometer mit Filtern für 450 nm und 620 - 650 nm.

3. ANSETZEN DER REAGENZIEN

Alle Kitkomponenten müssen vor Testansatz auf Raumtemperatur gebracht werden, um z. B. eine Kondenswasserbildung zu vermeiden.

Ermitteln Sie die Anzahl der benötigten Mikrotitervertiefungen.

3.1. Mikrotiterplatte

Der Aluminiumbeutel muß nach jeder Entnahme zusammen mit der Trockenmittelpappe wieder fest verschlossen werden. Lagerung und Haltbarkeit der nicht verwendeten Mikrotitervertiefungen s. Punkt 1.

Hinweis: Die Mikrotitervertiefungen weisen einen leicht grünlichen Farbton auf. Ggf. auftretende grünlich-braune Flecken in den Vertiefungen sind produktionsbedingt und stören den Test nicht.

3.2. Waschpuffer

1 Teil Waschpuffer (10x) wird mit 9 Teilen Aqua ad iniectabilia angesetzt (z. B. 50 ml Waschpuffer (10x) mit 450 ml Aqua ad iniectabilia). Für acht Vertiefungen werden 10 ml Waschpuffer benötigt.

Evtl. im Waschpuffer (10x) vorhandene Kristalle sind vor dem Ansetzen durch Erwärmen (max. 37 °C) und/oder Rühren bei RT in Lösung zu bringen.

3.3. CMV-IgM-ELA

Das Lyophilisat wird mit jeweils 5,0 ml Probenverdünnungspuffer aufgelöst. Die verschlossenen Fläschchen werden leicht geschwenkt, so daß auch am Verschluß haftende Partikel in Lösung gebracht werden.

Nach dem Auflösen ist das CMV-IgM-ELA rot gefärbt und gebrauchsfertig.

Die testspezifischen Reagenzien (Mikrotiterplatte, Kontrollen, CMV-IgM-ELA) sind nicht mit denen anderer Chargen zu mischen.

Im Gegensatz dazu sind Probenverdünnungspuffer, Waschpuffer, TMB-Substrat und Stopplösung für alle virologischen Tests von medac grundsätzlich austauschbar.

Reagenzien anderer Hersteller sind generell nicht einzusetzen.

Nur bei exakter Einhaltung der Arbeitsvorschrift werden valide und reproduzierbare Ergebnisse erhalten.

4. UNTERSUCHUNGSMATERIAL

4.1. Der Test ist geeignet zur Untersuchung von Serum.

4.2. Eine Vorbehandlung der Seren, wie z. B. Inaktivierung, ist nicht erforderlich, sie sollten jedoch nicht mikrobiell kontaminiert und frei von Humanerythrocyten sein.

4.3. Die Seren werden 1 : 100 mit Probenverdünnungspuffer verdünnt. Zur Titerbestimmung können die Proben beliebig weiterverdünnt werden.

5.A. ARBEITSVORSCHRIFT

- 5.1. Die Verpackung der Mikrotiterplatte am ZIP-Verschluß öffnen und die erforderliche Anzahl Mikrotitervertiefungen entnehmen (s. 3.1.).

Die Mikrotitervertiefungen sind gebrauchsfertig und müssen nicht vorgewaschen werden.

- 5.2. Die Vertiefung A1 bleibt frei für die Ermittlung des Leerwertes (s. 6.A.). Jeweils 50 µl der Proben sowie in Doppelbestimmung negative Kontrolle und positive Kontrolle in die Vertiefungen der Platte pipettieren.

Nach dem Pipettieren der Proben (pH-neutrale bzw. basische Flüssigkeiten) kommt es zu einer Blaufärbung. Erfolgt in einer Vertiefung kein Farbumschlag, so ist dies ein Hinweis darauf, daß keine Probe bzw. keine Kontrolle pipettiert wurde.

Ggf. kann die Platte bis zur weiteren Bearbeitung in einer feuchten Kammer für maximal 30 min bei RT oder für 60 min bei 2 - 8 °C gelagert werden.

- 5.3. Die Mikrotitervertiefungen 60 min (± 5 min) bei 37 °C (± 1 °C) inkubieren (feuchte Kammer oder mit Folie abgeklebt).

- 5.4. Auflösen des CMV-IgM-ELA (s. 3.3.).

- 5.5. Nach Inkubation die Mikrotitervertiefungen dreimal mit jeweils 200 µl Waschpuffer waschen. Darauf achten, daß alle Vertiefungen beim Waschen gefüllt werden. Nach Beendigung des Waschvorganges Mikrotitervertiefungen auf Filterpapier ausklopfen.

Nicht austrocknen lassen! Umgehend weiterverwenden!

- 5.6. CMV-IgM-ELA (rot gefärbt) in alle Vertiefungen (außer A1) pipettieren.

Beim manuellen Abarbeiten des Tests werden 50 µl ELA pro Vertiefung pipettiert.

Bitte beachten:

Beim Arbeiten mit automatisierten Gerätesystemen ist auf Grund der höheren Verdunstung in den Inkubationskammern die Zugabe von 60 µl ELA pro Vertiefung zu programmieren.

Die grundsätzliche Eignung des Testes für die automatisierte Abarbeitung konnte im Rahmen der Validierung gezeigt werden. Dennoch empfehlen wir, die Kompatibilität mit dem zum Einsatz kommenden Gerätesystem zu verifizieren.

- 5.7. Erneut 60 min (\pm 5 min) bei 37 °C (\pm 1 °C) inkubieren (feuchte Kammer oder mit Folie abgeklebt).
- 5.8. Nach Inkubation die Mikrotitervertiefungen erneut waschen (s. 5.5.).
- 5.9. 50 μ l TMB-Substrat in jede Vertiefung (auch A1) pipettieren und 30 min (\pm 2 min) bei 37 °C (\pm 1 °C) im Dunkeln inkubieren (feuchte Kammer oder mit Folie abgeklebt). Positive Proben erscheinen blau gefärbt.
- 5.10. Durch Zugabe von 100 μ l Stopplösung in jede Vertiefung (auch A1) wird die Reaktion gestoppt. Es erfolgt ein Farbumschlag von blau nach gelb.

Mikrotitervertiefungen vor photometrischer Messung von unten abwischen und darauf achten, daß keine Luftblasen in den Vertiefungen vorhanden sind!

Die Messung ist innerhalb von 15 min nach dem Stoppen durchzuführen!

5.B. TABELLE ZUR ARBEITSVORSCHRIFT

| | Leerwert (A1) | Negative Kontrolle | Positive Kontrolle | Probe |
|--|---------------|--------------------|--------------------|------------------|
| Negative Kontrolle | - | 50 μ l | - | - |
| Positive Kontrolle | - | - | 50 μ l | - |
| Probe | - | - | - | 50 μ l |
| 60 min bei 37 °C inkubieren, 3 x mit 200 μ l Waschpuffer waschen | | | | |
| CMV-IgM-ELA | - | 50/60 μ l *) | 50/60 μ l *) | 50/60 μ l *) |
| 60 min bei 37 °C inkubieren, 3 x mit 200 μ l Waschpuffer waschen | | | | |
| TMB-Substrat | 50 μ l | 50 μ l | 50 μ l | 50 μ l |
| 30 min bei 37 °C im Dunkeln inkubieren | | | | |
| Stopplösung | 100 μ l | 100 μ l | 100 μ l | 100 μ l |
| Photometrische Auswertung bei 450 nm (Ref. 620 - 650 nm) | | | | |

*) manuelle/automatisierte Abarbeitung (s. 5.6.)

6.A. TESTBEURTEILUNG (VALIDITÄT)

- * Die photometrische Auswertung erfolgt bei einer Wellenlänge von 450 nm (Referenzwellenlänge 620 - 650 nm).
 - * Die OD des Leerwertes (Vertiefung A1) wird von allen OD-Werten subtrahiert.
 - * Der OD-Mittelwert der **negativen Kontrolle** muß $< 0,100$ betragen. Der OD-Mittelwert der **positiven Kontrolle** muß $> 0,800$ betragen.
 - * **Cut-off = OD-Mittelwert der negativen Kontrolle + 0,140**
 - * **Grenzbereich = Cut-off \pm 10 %**
- Sind die genannten Validitätskriterien nicht erfüllt, muß der Test wiederholt werden!**

6.B. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

- * Proben mit OD-Werten unterhalb des Grenzbereiches werden als **NEGATIV** bewertet.
- * Proben mit OD-Werten innerhalb des Grenzbereiches werden als **GRENZWERTIG** bewertet.

Werte im Grenzbereich sollten kontrolliert werden, indem nach 14 Tagen eine zusätzliche Patientenprobe entnommen wird, die zusammen mit der ersten Probe auf eine Titerbewegung untersucht wird.
- * Proben mit OD-Werten oberhalb des Grenzbereiches werden als **POSITIV** bewertet.
- * Die Testergebnisse sollten stets im Zusammenhang mit dem klinischen Bild der Patienten und weiteren diagnostischen Parametern interpretiert werden.
- * Kreuzreaktivitäten, die durch Antikörper gegen andere Herpesviren hervorgerufen werden, können in Einzelfällen nicht ausgeschlossen werden.
- * Sehr stark erhöhte Lipidwerte können bei negativen Proben zu falsch positiven Ergebnissen führen. Hohe Hämoglobin- und Bilirubinkonzentrationen beeinflussen die Testergebnisse nicht.

7. LEISTUNGSMERKMALE

Die nachfolgenden Leistungsmerkmale wurden von uns im Rahmen der diagnostischen Evaluierung ermittelt.

7.A. SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

482 Seren von Blutspendern und Patienten wurden mit Hilfe des CMV-IgM-ELA Tests PKS medac im Vergleich zu einem hoch-spezifischen ELISA als Referenztest, welcher in der Laborroutine eingesetzt wird, getestet. Die Ergebnisse sind in der folgenden Vier-Felder-Tafel dargestellt.

| | | Referenztest | |
|----------------------|---------|--------------|---------|
| | | negativ | positiv |
| CMV-IgM-ELA Test PKS | negativ | 314 | 1 |
| | positiv | 1 | 166 |

Sensitivität = 99,40 %
 Spezifität = 99,68 %
 Positiver Vorhersagewert: 99,40 %
 Negativer Vorhersagewert: 99,68 %

7.B. PRÄZISION

| Probe | Intraassay-Varianz | | | | Probe | Interassay-Varianz (n = 11) | | |
|-------|--------------------|-------|--------|----|-------|--------------------------------|-------|--------|
| | Ø OD | S | VK (%) | n | | Ø OD | S | VK (%) |
| NK | 0,034 | 0,005 | 15 | 24 | NK | 0,050 | 0,010 | 19 |
| GW | 0,314 | 0,013 | 4 | 24 | GW | 0,230 | 0,021 | 9 |
| PK | 2,269 | 0,048 | 2 | 24 | PK | 1,456 | 0,064 | 4 |
| Nr. 1 | 0,049 | 0,008 | 15 | 27 | Nr. 4 | 0,058 | 0,007 | 13 |
| Nr. 2 | 0,317 | 0,023 | 7 | 27 | Nr. 5 | 0,264 | 0,037 | 14 |
| Nr. 3 | 2,673 | 0,086 | 3 | 27 | Nr. 6 | 0,271 | 0,039 | 14 |
| | | | | | Nr. 7 | 1,788 | 0,073 | 4 |

NK = Negative Kontrolle; GW = Schwach Positive Kontrolle (im Kit nicht enthalten); PK = Positive Kontrolle

ALLGEMEINE HANDHABUNGSHINWEISE

- * Reagenzienflaschen und deren Verschlüsse nicht vertauschen, um Kreuzkontamination zu vermeiden.
- * Sofort nach Gebrauch die Reagenzflaschen wieder fest verschließen, um Verdunstung und mikrobielle Kontamination zu vermeiden.
- * Nach Gebrauch sind die Reagenzien sofort wieder, entsprechend den vorgeschriebenen Lagerungsbedingungen, zu lagern, um die angegebene Haltbarkeit zu gewährleisten.
- * Um Verwechslungen mit Reagenzien anderer Testsysteme oder Chargen zu vermeiden, sollten alle Kitkomponenten einer Testpackung nach dem Gebrauch zusammen in der Originalpackung gelagert werden (siehe auch 3.).

SICHERHEITSHINWEISE

- * Die national verbindlichen Arbeitsschutzvorschriften sind zu beachten.
- * Die Reagenzien humanen Ursprungs wurden auf HBsAg, Anti-HIV 1/2 und Anti-HCV untersucht und für nicht reaktiv befunden. Dennoch sollten diese Reagenzien wie auch jene, die Bestandteile tierischer Herkunft enthalten (siehe Packungsinhalt), als potentiell infektiös behandelt werden, um das Risiko einer Ansteckung zu vermeiden.

ENTSORGUNGSHINWEISE

Die in diesem Produkt enthaltenen Chemikalien und Zubereitungen sowie die bei der Anwendung dieses Produktes anfallenden Reste sind in der Regel Abfälle, die einer ordnungsgemäßen Entsorgung zugeführt werden müssen.

Die Entsorgung solcher Abfälle unterliegt den nationalen abfallrechtlichen Gesetzen und Verordnungen. Die zuständige Behörde oder Abfallbeseitigungsunternehmen informieren über die Entsorgung von Sonderabfällen.

Ausgabedatum: 01.03.2008

CMV-IgM-ELA Test PKS medac

Enzyme immunoassay with Pipetting Control System (PCS) for the detection of IgM antibodies to Cytomegalovirus (CMV)

Cat. no.: 110-PKS

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTRODUCTION

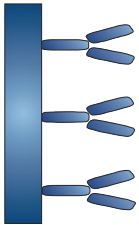
Cytomegalovirus (CMV) belongs to the family of human pathogenic Herpesviridae which is characterised by a double-stranded DNA genome. It is characteristic for these viruses to persist latently in the organism after primary infection. Reactivations of the virus can therefore occur under certain circumstances.

The course, CMV infections take in immunocompetent individuals, is normally without any symptoms. In individuals who suffer from immunosuppression (e.g. transplantation patients, HIV infected individuals, tumor patients, newborns) a variety of serious symptoms are observed.

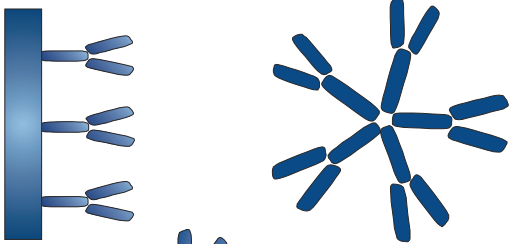
CMV is one of the most frequent pathogens in prenatal infection which can cause a variety of serious disorders, also including late damages in children born without symptoms.

The CMV-IgM-ELA test PCS medac can be applied for the detection of specific CMV IgM antibodies in serum samples. An acute CMV infection can be diagnosed by the demonstration of IgM antibodies. It has to be taken into consideration that IgM antibodies are not always produced. In immunosuppressive patients, for example, CMV IgM antibodies can rarely be detected during reactivations and reinfections.

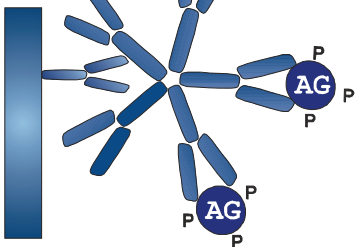
TEST PRINCIPLE



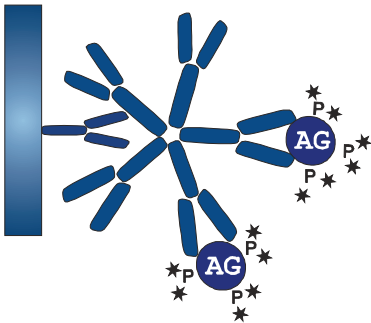
The plate is coated with anti-human IgM immunoglobulin.



IgM of the specimen is selectively bound to the wells.



The CMV-specific IgM antibodies bind to the peroxidase-labelled CMV antigen (AG = antigen, P = peroxidase).



Incubation with TMB-substrate (*). The reaction is stopped by the addition of sulfuric acid. The absorption is read photometrically.

Advantages of the test

- ☞ No unspecific reactions and no false positive results caused by rheumatoid factors.
- ☞ No blocking of IgM antibodies by high IgG titer.
- ☞ The Pipetting Control System allows to monitor visually each pipetting step through colour changes.
- ☞ The breakable microwell strips permit efficient use of the test.
- ☞ Suitable for automation on open ELISA devices.

KIT CONTENTS

Cat. no.: 110-PKS

1.

| |
|------------|
| MTP |
|------------|

Microplate: 12 x 8 wells (with frame and desiccant vacuum sealed in aluminium bag), breakable, U-form, coated with goat anti-human IgM immunoglobulin, BSA and pH indicator, ready to use.
2.

| | |
|----------------|----------|
| CONTROL | - |
|----------------|----------|

Negative control: 1 vial with 1.5 ml, human serum, ready to use, contains BSA, phenol, ProClin™ 300 and gentamycine sulfate.
3.

| | |
|----------------|----------|
| CONTROL | + |
|----------------|----------|

Positive control: 1 vial with 1.5 ml, human serum, ready to use, contains BSA, phenol, ProClin™ 300 and gentamycine sulfate.
4.

| |
|-----------|
| WB |
|-----------|

Wash buffer: 1 bottle with 100 ml, PBS/Tween (10x), pH 7.2 - 7.4, contains ProClin™ 300.
5.

| |
|----------------|
| VIR-DIL |
|----------------|

Sample diluent: 1 bottle with 110 ml, PBS/Tween/BSA, pH 7.2 - 7.4, ready to use, contains ProClin™ 300.
6.

| |
|----------------|
| ANTIGEN |
|----------------|

CMV-IgM-ELA (Enzyme Labelled Antigen): 2 vials with 5.0 ml each, lyophilised, contains FCS, stained red, HRP-conjugated.
7.

| |
|------------|
| TMB |
|------------|

TMB-substrate: 1 vial with 10 ml, ready to use.
8.

| |
|-------------|
| STOP |
|-------------|

Stop solution: 2 vials with 11 ml each, 0.5 M sulfuric acid (H₂SO₄), ready to use.

1. STORAGE AND STABILITY

| MATERIAL/REAGENT | STATE | STORAGE | STABILITY |
|------------------|---------------|-------------------------------|-------------------|
| Test kit | unopened | 2...8°C | until expiry date |
| Microplate | opened | 2...8°C in bag with desiccant | 6 weeks |
| Controls | opened | 2...8°C | 6 weeks |
| Wash buffer | diluted | 2...8°C | 6 weeks |
| Sample diluent | opened | 2...8°C | 6 weeks |
| CMV-IgM-ELA | reconstituted | 2...8°C | 5 days |
| | | ≤ -18°C * | 6 weeks |
| TMB-substrate | opened | 2...8°C | 6 weeks |
| Stop solution | opened | 2...8°C | until expiry date |

* Aliquote and do not freeze again after thawed once!

Do not use the reagents after the expiry date.

2. REAGENTS AND MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 2.1. Water for injection (H₂O redist.). Use of deionised water can disturb the test procedure.
- 2.2. Adjustable micropipettes.
- 2.3. Clean glass or plastic containers for dilution of wash buffer and specimen.
- 2.4. Suitable device for microplate washing (e.g. multistepper or ELISA washer).
- 2.5. Incubator for 37 °C.
- 2.6. Microplate reader with filters for 450 nm and 620 - 650 nm.

3. PREPARATION OF THE REAGENTS

Before starting the test procedure all kit components must be equilibrated to room temperature to prevent condensation.

Calculate the number of wells required.

3.1. Microplate

The aluminium bag has to be tightly resealed together with the desiccant after each removal of wells. Storage and stability of the wells are indicated under point 1.

Note: The microplate wells have a light green colour. Eventually occurring greenish brown stains inside the wells are due to the production process and do not influence the test performance.

3.2. Wash buffer

Mix one volume of wash buffer (10x) with nine volumes of water for injection (e.g. 50 ml wash buffer (10x) with 450 ml water). 10 ml of diluted wash buffer are needed for eight wells.

Crystals in the wash buffer (10x) have to be dissolved by warming (max. 37 °C) and/or stirring at RT.

3.3. CMV-IgM-ELA

Reconstitute the lyophilised CMV-IgM-ELA with 5.0 ml sample diluent each. Mix gently and take care that particles sticking to the closure are also dissolved.

After reconstitution, the CMV-IgM-ELA has a red colour and is ready to use.

Do not mix test specific reagents (microplate, controls, CMV-IgM-ELA) from different kit lots.

In contrast to that, sample diluent, wash buffer, TMB-substrate and stop solution are generally exchangeable in all virological ELISA medac.

Reagents from other manufacturers must not be used in general.

Valid and reproducible results are only obtained if the test procedure is precisely followed .

4. SPECIMEN

4.1. The test is suitable for serum samples.

4.2. Pretreatment of sera, e.g. inactivation, is not necessary. However, they should neither be contaminated with microorganisms nor contain any red blood cells.

4.3. Sera have to be diluted 1 : 100 with sample diluent. They can be diluted further for titer determination.

5.A. TEST PROCEDURE

5.1. Cut the aluminium bag above the zip fastener and take out the required number of microplate wells (see 3.1.).

Microplate wells are ready to use and do not have to be pre-washed.

- 5.2. Leave well A1 empty as blank (see 6.A.). Add 50 µl each of the diluted sample as well as negative control and positive control in duplicates to the wells.

After pipetting the samples (pH neutral or basic fluid) the wells turn blue. A missing colour change in one well indicates that no sample or control has been added.

If necessary the microplate wells can be kept at RT in a humid chamber up to 30 min or at 2 - 8 °C up to 60 min before proceeding.

- 5.3. Incubate the microplate wells for 60 min (\pm 5 min) at 37 °C (\pm 1 °C) in a humid chamber or sealed with incubation cover foil.
- 5.4. Reconstitute the CMV-IgM-ELA (see 3.3.).
- 5.5. After incubation wash the microplate wells three times with 200 µl wash buffer per well. Pay attention that all wells are filled. After washing tap microplate wells on filter paper.

Do not allow the wells to dry out! Proceed immediately!

- 5.6. Add CMV-IgM-ELA (coloured red) to each well (except A1).

50 µl of ELA have to be pipetted into the wells if the test is done manually.

Please note:

When working with automated devices, 60 µl of ELA have to be pipetted into each well due to a higher evaporation in the incubation chambers of the devices.

The suitability of the test for automated devices was confirmed during the evaluation of the test. Nevertheless we recommend to verify the compatibility of the test with the devices used in the lab.

- 5.7. Incubate again for 60 min (\pm 5 min) at 37 °C (\pm 1 °C) in a humid chamber or sealed with incubation cover foil.
- 5.8. After incubation wash microplate wells again (see 5.5.).
- 5.9. Add 50 µl of TMB-substrate to each well (also A1) and incubate for 30 min (\pm 2 min) at 37 °C (\pm 1 °C) in a humid chamber or sealed with incubation cover foil in the dark. Positive samples turn blue.
- 5.10. Stop the reaction by adding 100 µl of stop solution to each well (also A1). Positive samples turn yellow.

Clean microplate wells from underneath before the photometric reading and take care that there are no air bubbles in the wells.

The reading should be done within 15 min after adding the stop solution!

5.B. TABLE FOR THE TEST PROCEDURE

| | Blank (A1) | Negative control | Positive control | Sample |
|---|------------|------------------|------------------|-------------|
| Negative control | - | 50 µl | - | - |
| Positive control | - | - | 50 µl | - |
| Sample | - | - | - | 50 µl |
| Incubate for 60 min at 37 °C, wash 3 x with 200 µl wash buffer. | | | | |
| CMV-IgM-ELA | - | 50/60 µl *) | 50/60 µl *) | 50/60 µl *) |
| Incubate for 60 min at 37 °C, wash 3 x with 200 µl wash buffer. | | | | |
| TMB-substrate | 50 µl | 50 µl | 50 µl | 50 µl |
| Incubate for 30 min at 37 °C in the dark. | | | | |
| Stop solution | 100 µl | 100 µl | 100 µl | 100 µl |
| Photometric reading at 450 nm (ref. 620 - 650 nm) | | | | |

*) manual/automatic procedure (see 5.6.)

6.A. CALCULATION OF RESULTS (VALIDITY)

- * Read OD values at 450 nm (reference wavelength 620 - 650 nm).
- * Subtract the OD value of the blank (well A1) from all other OD values.
- * The mean OD value of the **negative control** has to be < 0.100.
The mean OD value of the **positive control** has to be > 0.800.
- * **Cut-off = mean OD value of the negative control + 0.140**
- * **Grey zone = Cut-off ± 10 %**

Repeat the run if the results do not meet the specification!

6.B. INTERPRETATION OF RESULTS

* Samples with OD values below the lower limit of the grey zone are reported as **NEGATIVE**.

* Samples with OD values within the grey zone are reported as **EQUIVOCAL**.

These should be retested together with a fresh specimen taken 14 days later in order to determine a titer change.

* Samples with OD values exceeding the upper limit of the grey zone are reported as **POSITIVE**.

* The results should always be interpreted in connection with clinical data and additional diagnostic parameters.

* Cross reactions, caused by antibodies against other Herpesviridae, cannot be excluded in single cases.

* Very high concentrations of lipids in negative samples can cause false positive results.

High concentrations of Hemoglobin or Bilirubin do not influence the test results.

7. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

We determined the following performance characteristics during the diagnostic evaluation.

7.A. SENSITIVITY AND SPECIFICITY

482 serum specimen, selected from blood donors and patients, were tested with the CMV-IgM-ELA test PCS medac in comparison to a highly specific ELISA that is used routinely in laboratories. The results obtained are shown in the table below.

| CMV-IgM-ELA Test PKS | Reference test | |
|----------------------|----------------|----------|
| | negative | positive |
| | negative | 314 |
| positive | 1 | 166 |

Sensitivity = 99.40 %

Specificity = 99.68 %

Positive predictive value: 99.40 %

Negative predictive value: 99.68 %

7.B. PRECISION

| Sample | Intra-assay variation | | | | Sample | Inter-assay variation (n = 11) | | |
|--------|-----------------------|-------|--------|----|--------|-----------------------------------|-------|--------|
| | mean OD | SD | CV (%) | n | | mean OD | SD | CV (%) |
| NC | 0.034 | 0.005 | 15 | 24 | NC | 0.050 | 0.010 | 19 |
| BC | 0.314 | 0.013 | 4 | 24 | BC | 0.230 | 0.021 | 9 |
| PC | 2.269 | 0.048 | 2 | 24 | PC | 1.456 | 0.064 | 4 |
| N° 1 | 0.049 | 0.008 | 15 | 27 | N° 4 | 0.058 | 0.007 | 13 |
| N° 2 | 0.317 | 0.023 | 7 | 27 | N° 5 | 0.264 | 0.037 | 14 |
| N° 3 | 2.673 | 0.086 | 3 | 27 | N° 6 | 0.271 | 0.039 | 14 |
| | | | | | N° 7 | 1.788 | 0.073 | 4 |

NC = negative control; BC = weak positive control (not included in the kit);
PC = positive control

GENERAL HANDLING ADVICES

- * To avoid cross contamination do not exchange the vials and their screw caps.
- * The reagents have to be sealed immediately after use to avoid evaporation and microbial contamination.
- * After use, the reagents have to be stored as indicated to guarantee the shelf life.
- * After use, all components of the testkit should be stored in the original package, in order to avoid mixing up the reagents of other test systems or lots (see also 3.).

HEALTH AND SAFETY INFORMATION

- * The local occupational safety and health regulations have to be regarded.
- * Reagents of human origin have been tested and found to be negative for HBsAg, for antibodies to HIV-1/2 and to HCV. Nevertheless, it is strongly recommended that these materials as well as those of animal origin (see kit contents) should be handled as potentially infectious and used with all necessary precautions.

DISPOSAL CONSIDERATIONS

Residues of chemicals and preparations are generally considered as hazardous waste. The disposal of this kind of waste is regulated through national and regional laws and regulations. Contact your local authorities or waste management companies which will give advice on how to dispose hazardous waste.

Date of issue: 01.03.2008

CMV-IgM-ELA Test PKS medac

Test immuno-enzymatique avec système de contrôle de la distribution des réactifs (PCS), destiné à la détection des anticorps IgM anti - Cytomégalovirus (CMV)

Références: 110-PKS

USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO

INTRODUCTION

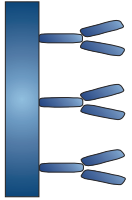
Le cytomégalovirus (CMV) est un virus à ADN double brin qui appartient à la famille des Herpesviridae. Le CMV peut rester latent dans l'organisme après une primo-infection et des réactivations peuvent être à l'origine de symptômes cliniques très variés chez l'homme dont la gravité de l'affection dépend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

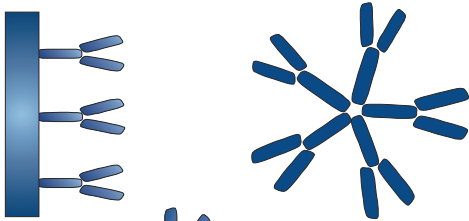
L'infection à CMV est l'infection congénitale la plus fréquente. Une telle infection peut entraîner des lésions graves chez l'enfant. Même chez des enfants nés sans symptômes apparents, des lésions tardives ne sont pas exclues.

Le coffret CMV-IgM-ELA test PCS medac, est destiné à la recherche des anticorps IgM spécifiques dirigés contre le Cytomégalovirus dans le sérum humain. La présence d'anticorps spécifiques IgM est généralement indicative d'une primo-infection à CMV ou d'une infection active. Cependant il faut prendre en considération que les anticorps anti-CMV IgM peuvent être absents. Chez les immunodéprimés, par exemple, les anticorps IgM sont rarement décelables lors de réactivations ou de réinfections.

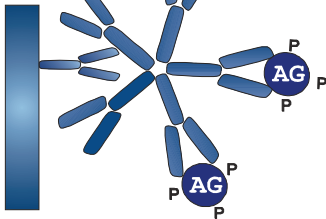
PRINCIPE DU DOSAGE



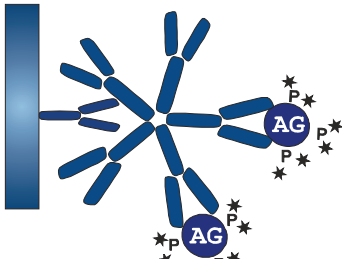
La plaque est coatée avec des immunoglobulines anti IgM humaines.



Les IgM des échantillons se lient spécifiquement aux anticorps fixés dans les cupules.



L'antigène CMV marqué à la peroxydase se fixe sur les IgM spécifiques du CMV.



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

Avantages du dosage

- ☞ Aucune réaction non spécifiques due aux facteurs rhumatoïdes, évitant ainsi des résultats faussement positifs.
- ☞ Aucune interférence due à de fort taux d'IgG anti-CMV (évitant les faux négatifs).
- ☞ Le système de contrôle de la distribution des réactifs (PCS) permet un contrôle visuel de toutes les étapes de dépôts des réactifs et d'échantillons, par un changement de couleur.
- ☞ La microplaque, sécable puits à puits, permet une utilisation optimisée du réactif.
- ☞ Automatisation possible sur systèmes EIA ouverts.

CONTENU DE LA TROUSSE

Réf.: 110-PKS

1.

| |
|------------|
| MTP |
|------------|

Microplaque: 12 x 8 puits en U (avec support et dessiccateur, dans un sachet d'aluminium sous vide), sécables, recouverts d'immunoglobuline anti IgM humaine et du BSA, présence d'un indicateur coloré dans les puits de réaction, prêts à l'emploi.
2.

| | |
|----------------|----------|
| CONTROL | - |
|----------------|----------|

Contrôle négatif: 1 flacon de 1,5 ml, contenant du sérum humain, prêt à l'emploi, contient du BSA, du phénol, du ProClin™ 300 et du sulfate gentamicine.
3.

| | |
|----------------|----------|
| CONTROL | + |
|----------------|----------|

Contrôle positif: 1 flacon de 1,5 ml, contenant du sérum humain, prêt à l'emploi, contient du BSA, du phénol, du ProClin™ 300 et du sulfate gentamicine.
4.

| |
|-----------|
| WB |
|-----------|

Tampon de lavage: 1 flacon de 100 ml, contenant un tampon PBS/Tween (10x), pH 7,2 - 7,4, contient du ProClin™ 300.
5.

| |
|----------------|
| VIR-DIL |
|----------------|

Diluant pour échantillons: 1 flacon de 110 ml, contenant une solution tamponnée PBS/Tween/BSA, pH 7,2 - 7,4, contient du ProClin™ 300, prêt à l'emploi.
6.

| |
|----------------|
| ANTIGEN |
|----------------|

CMV-IgM-ELA: 2 flacons de 5,0 ml chacun, contenant d'antigène conjugué à de la peroxydase du raifort (HRP), lyophilisé, coloré en rouge.
7.

| |
|------------|
| TMB |
|------------|

TMB-substrat: 1 flacon de 10 ml, prêt à l'emploi.
8.

| |
|-------------|
| STOP |
|-------------|

Solution d'arrêt: 2 flacons de 11 ml chacun, contenant du acide sulfurique 0,5 M (H₂SO₄), prête à l'emploi.

1. CONSERVATION ET STABILITE DES REACTIFS

| Réactif | Etat | Conservation | Stabilité |
|---------------------------|-------------|--|--|
| Coffret | non ouvert | 2...8°C | date de péremption inscrite sur le coffret |
| Microplaque | ouverte | 2...8°C dans le sachet, avec dessicant | 6 semaines |
| Contrôles | ouvert | 2...8°C | 6 semaines |
| Tampon de lavage | dilué | 2...8°C | 6 semaines |
| Diluant pour échantillons | ouvert | 2...8°C | 6 semaines |
| CMV-IgM-ELA | reconstitué | 2...8°C | 5 jours |
| | | ≤ -18°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 effectuer des congélations et décongélations successives pour un même aliquot.

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

2. MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- 2.1. Eau bi-distillée (ne pas utiliser de l'eau désionisée).
- 2.2. Pipettes à volume variable.
- 2.3. Récipients propres en verre ou plastique pour la solution de lavage et les échantillons.
- 2.4. Dispositif de lavage des microplaques (par exemple multistepper ou ELISA washer).
- 2.5. Incubateur à 37 °C.
- 2.6. Lecteur de microplaque avec filtres de 450 nm et de 620 - 650 nm.

3. PREPARATION DES REACTIFS

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

Déterminer le nombre de puits nécessaire à la réalisation du test.

3.1. Microplaque

Conservation: les puits non utilisés doivent être replacés dans le sachet aluminium avec le dessicant, puis sceller le sachet. La conservation et la 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

Diluer le tampon de lavage concentré à 1/10 avec de l'eau doublement distillée. Par exemple, pour préparer un volume de 500 ml de tampon de lavage, ajouter 50 ml de solution concentrée à 450 ml d'eau bi-distillée. (10 ml de solution diluée est nécessaire pour une barrette de 8 puits).

Remarque: Des cristaux éventuellement présents dans la solution concentrée doivent être dissous par chauffage à 37 °C avant dilution.

3.3 CMV-IgM-ELA

Reconstituer avec 5 ml de diluant pour échantillon. Mélanger soigneusement en éliminant toutes les particules en suspension.

Une fois reconstitué le réactif est de couleur rouge et prêt à l'emploi.

Ne pas mélanger les réactifs spécifiques du test (microplaque, contrôles, CMV-IgM-ELA) 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 doit être effectué sur du sérum.

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

4.3. Les sérums sont à utiliser dilués au 1/100 avec le diluant échantillons. Ils peuvent être dilués davantage pour une éventuelle quantification.

5.A. MODE OPERATOIRE

5.1. Retirer la plaque de micro-titration de son sachet d'aluminium en coupant l'extrémité du sachet près de la partie scellée. Laisser le nombre de barrettes voulues sur le portoir de 96 puits (voir 3.1.). Les puits de la plaque sont prêts à l'emploi, un prélavage 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 en double dans les cupules.

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

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. (± 5 min) à 37 °C (± 1 °C) , dans une chambre humide ou couvrir la plaque hermétiquement à l'aide d'une feuille adhésive.

5.4. Reconstituer le CMV-IgM-ELA (voir 3.3.).

5.5. 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.

Remarque: Après les lavages, ne pas laisser les puits se dessécher, passer immédiatement à l'étape suivante !

5.6. Ajouter le CMV-IgM-ELA (couleur rouge) dans chaque puits (sauf A1).

50 µl de CMV-IgM-ELA 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 amplifiée obtenue 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.

- 5.7. Incuber la plaque 60 min. (± 5 min) à 37 °C (± 1 °C), dans une chambre humide ou couvrir la plaque hermétiquement à l'aide d'une feuille adhésive.
- 5.8. Après l'incubation, laver 3 fois la microplaque (voir 5.5.).
- 5.9. Ajouter 50 μ l de TMB-substrat dans chaque puits (aussi A1) et incuber 30 min (± 2 min) à 37 °C (± 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.
- 5.10. Arrêter la réaction en introduisant 100 μ 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 | Echantillon |
|--|---------------|---------------------|---------------------|------------------|
| Contrôle neg. | - | 50 μ l | - | - |
| Contrôle pos. | - | - | 50 μ l | - |
| Echantillon | - | - | - | 50 μ l |
| Incuber 60 min à 37 °C, lavage 3 x avec 200 μ l tampon de lavage | | | | |
| CMV-IgM-ELA | - | 50/60 μ l *) | 50/60 μ l *) | 50/60 μ l *) |
| Incuber 60 min à 37 °C, lavage 3 x avec 200 μ l tampon de lavage | | | | |
| TMB-substrat | 50 μ l | 50 μ l | 50 μ l | 50 μ l |
| Incuber 30 min à 37 °C à l'obscurité | | | | |
| Solution d'arrêt | 100 μ l | 100 μ l | 100 μ l | 100 μ l |
| Lecture photométrique à 450 nm (ref. 620 - 650 nm) | | | | |

*) procédure manuel/automatique (voir 5.6.)

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 puit blanc réactif (puit A1) doit être soustraite de toutes les autres valeurs de D.O.
- * La valeur en D.O. du **contrôle négatif** doit être **< 0,100**
La valeur en D.O. du **contrôle positif** doit être **> 0,800**
- * **Valeur seuil (Cut-off) = Moyenne de la valeur de DO du contrôle négatif + 0,140**
- * **Zone grise : Cut-off ± 10%**

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

6.B. INTERPRETATION DES RESULTATS

- * Les échantillons trouvés au dessous de la zone grise sont rendus **NEGATIF**.
- * Les échantillons trouvés dans la zone grise sont rendus **LIMITE DU SEUIL**.
Ces échantillons sont à retester ensemble avec un deuxième prélèvement effectué 14 à 21 jours plus tard.
- * Les échantillons trouvés au dessus de la zone grise sont rendus **POSITIF**.
- * 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 ou des anticorps hétérophiles.
- * Une très grande concentration de lipide peut influencer la concentration des anticorps d'un échantillon positif.
Une grande concentration en hémoglobine ou en bilirubine n'influence pas les résultats.

7. CARACTERISTIQUES PERFORMANCES

Les résultats des évaluations sont présentés ci-après.

7.A. SENSIBILITE ET SPECIFICITE

482 sérums de donneurs de sang et de patients ont été testés avec le coffret CMV IgM ELA test PCS et comparés à une autre technique ELISA utilisée en routine en laboratoire.

Les résultats sont indiqués dans le tableau suivant:

| | Test de référence | |
|----------------------|-------------------|---------|
| | Négatif | Positif |
| CMV-IgM-ELA Test PKS | 314 | 1 |
| | 1 | 166 |

Sensibilité: 99,40 %

Spécificité: 99,68 %

Valeur prédictive positive: 99,40 %

Valeur prédictive négative: 99,68 %

7.B. PRECISION

| Echan- tillon | Variation Intra-essai | | | | Echan- tillon | Variation Inter-essais (n = 11) | | |
|------------------|-----------------------|-------|-----------|----|------------------|------------------------------------|-------|--------|
| | moy DO | DS | CV (%) | n | | moy DO | DS | CV (%) |
| NC | 0,034 | 0,005 | 15 | 24 | NC | 0,050 | 0,100 | 19 |
| BC | 0,314 | 0,013 | 4 | 24 | BC | 0,230 | 0,021 | 9 |
| PC | 2,269 | 0,048 | 2 | 24 | PC | 1,456 | 0,064 | 4 |
| N°1 | 0,049 | 0,008 | 15 | 27 | N°4 | 0,058 | 0,007 | 13 |
| N°2 | 0,317 | 0,023 | 7 | 27 | N°5 | 0,264 | 0,037 | 14 |
| N°3 | 2,673 | 0,086 | 3 | 27 | N°6 | 0,271 | 0,039 | 14 |
| | | | | | N°7 | 1,788 | 0,073 | 4 |

NC: contrôle négatif; BC: contrôle positif faible (non fourni); PC: contrôle positif

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'élimination 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: 01.03.2008

LITERATUR/REFERENCES/LITTÉRATURE

Enders, G.: Infektionen und Impfungen in der Schwangerschaft. Urban und Schwarzenberg, München, 9 - 30, (1990).

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

Jethon, C., Doerr, H. W., Weber, B.: Serologische Diagnose der *Cytomegalievirus*-Infektion: Evaluierung von drei Enzymimmunoassays zum Nachweis von spezifischen IgM-Antikörpern in Serumproben von immunkompetenten und immunsupprimierten Patienten. Lab. Med. 20 (9), 480 - 484, (1996).

Reimer, K. und Meisel, H.: Humanes Zytomegalievirus, in: Diagnostische Bibliothek Bd.1, Porstmann, T. (Hrsg.), Blackwell Wissenschaftsverlag, 279 - 290, (1996).

Schmitz, H., Doerr, H. W., Kampa, D. and Vogt, A.: Solid-phase enzyme immunoassay for IgM antibodies to *Cytomegalovirus*. J. of Clin. Microbiol. 5, 629 - 634, (1977).

Schmitz, H., Kampa, D., Doerr, H. W., Luthardt, T., Hillemanns, H. G. and Würtele, A.: IgM antibodies to *Cytomegalovirus* during pregnancy. Arch. Virol. 53, 177 - 184, (1977).

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).

Steinmann, J. and Bischoff, J.: Comparison of serological methods for the detection of *Cytomegalovirus* infection. Lab. Med. 15, 585 - 589, (1991).

Tönnies, R., Flik, J., Franke, D., Metzger, C., Daiminger, A., Bäder, U. and Enders, G.: Comparison of three methods used to differentiate between primary and recurrent or long-term human *Cytomegalovirus* infections in pregnant women. Poster presented at the 6th International Cytomegalovirus Workshop, Orange Beach, AL, USA, (1997).

Weber, B., Prosser, F., Munkwitz, A. and Doerr, H. W.: Serological diagnosis of *Cytomegalovirus* infection: comparison of 8 enzyme immunoassays for the detection of HCMV-specific IgM antibody. Clin. Diagn. Virol. 2, 245 - 259, (1994).