

UTILISATION PRÉVUE

Le système ZEUS de détection d'IgG au virus d'herpès simplex 1 (VHS-1) par IFA a été conçu pour la détection qualitative et semi-quantitative d'anticorps du virus d'herpès humain dans le sérum humain par immunofluorescence indirecte (IFA). Ce système de test est destiné à un usage diagnostic *in vitro*.

SIGNIFICATION ET CONTEXTE

Le virus d'herpès simplex est un pathogène courant chez les humains. Le développement clinique du virus d'herpès simplex chez les humains est extrêmement variable. Dans la majorité des cas, l'infection primaire à ce virus (type 1 ou 2) est non apparente ou sous-clinique (1, 2). Lorsqu'elles sont cliniquement apparentes, les infections au virus peuvent se manifester de multiples façons, allant d'une stomatite bénigne à une infection généralisée mortelle. Parmi les principales manifestations cliniques des infections au virus d'herpès simplex, on retrouve la gingivostomatite aiguë, l'herpès labial récurrent, la kérato-conjonctivite, l'eczéma herpeticum, l'encéphalite et la méningite. Les infections généralisées sont généralement limitées aux personnes ayant une déficience immunitaire, aux patients immunodéprimés et aux nouveau-nés (3-6).

Il existe deux grands types de virus d'herpès simplex (VHS) : types 1 et 2 (6). Les virus VHS-1 et VHS-2 sont étroitement liés, mais ils peuvent être séparés par action sérologique et biologique (7). Le VHS-1 est associé à des lésions au-dessus de la ceinture (encéphalite, stomatite, infections aux yeux et dans certains cas, infections généralisées). Le VHS-2 cause principalement des infections aux organes génitaux et aux zones environnantes. Le VHS-2 est sexuellement transmissible et est à l'origine d'une grande majorité des cas d'infection généralisée chez les nourrissons. Cependant, la relation entre les lieux de manifestation et le type de virus n'est pas rigoureusement absolue.

Il existe de nombreux tests sérologiques de dépistage d'anticorps du VHS. Le test IFA de détection des anticorps aux virus VHS-1 et VHS-2 dans le sérum humain est une procédure valide pour le dépistage de patients ayant des anticorps de VHS-1 et VHS-2 (8, 9 et 10). La technique de l'immunofluorescence indirecte (IFA) permet d'identifier spécifiquement la classe d'anticorps en cause dans la réaction positive (IgG ou IgM).

Le système ZEUS de détection d'IgG au VHS-1 par IFA utilise un substrat de cellules de fibroblastes humains infectées au VHS-1. Ces cellules infectées sont fixées et exposées à un rayonnement ultraviolet. Les cellules fixées du substrat ne contiennent pas le virus vivant. Les virus d'herpès n'ont pas été réisolés des substrats de cellules VHS-1 fixées. À l'instar de tous les réactifs viraux utilisés en laboratoire, ces lamelles de substrats doivent être considérées comme étant potentiellement dangereuses. Le système ZEUS de détection d'IgG au VHS-1 par IFA et le système ZEUS de détection d'IgG au VHS-2 par IFA sont disponibles séparément.

Le système ZEUS de détection d'IgG au VHS-1 par IFA est utile pour déterminer :

1. Les antécédents d'infection antérieure au virus d'herpès simplex.
2. Si une ou des infections antérieures ont eu lieu et ainsi évaluer la susceptibilité relative du patient à une infection primaire.
3. La présence d'une maladie congénitale non diagnostiquée et l'étiologie d'une fièvre prolongée chez les patients immunodéprimés.
4. L'existence d'une infection récente au VHS en détectant une multiplication par quatre ou une chute du nombre d'anticorps ou encore en démontrant la présence d'anticorps IgM au virus VHS-1.

PRINCIPE DU TEST

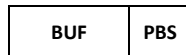
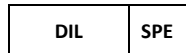
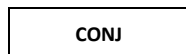
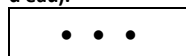
Le système ZEUS de détection d'IgG au VHS-1 par IFA a été conçu pour la détection d'anticorps contre le VHS-1 dans un échantillon de sérum sanguin humain. Le test utilise un substrat de culture cellulaire infecté au VHS-1 et de l'immunoglobuline de chèvre antihumaine marquée avec du FITC ajustée pour un usage optimal, sans marquage d'arrière-plan non spécifique. La réaction se fait en deux temps :

1. L'étape 1 correspond à l'interaction des anticorps au VHS dans le sérum sanguin du patient avec le substrat de culture cellulaire infecté au VHS.
2. L'étape 2 correspond à l'interaction de l'immunoglobuline de chèvre antihumaine marquée avec du FITC avec les anticorps au VHS situés dans le noyau et/ou le cytoplasme des cellules infectées.

COMPOSANTS DU SYSTÈME DE TEST

Matériel inclus :

Chaque système de test contient les composants suivants en quantité suffisante pour réaliser le nombre de tests indiqué sur l'étiquette du conditionnement.
REMARQUE : Le conjugué et les solutions de contrôle contiennent une combinaison de Procline (0,05 % v/v) et d'azoture de sodium (<0,1 % volume d'eau) comme agents de conservation. Le SAVE Diluent® contient de l'azoture de sodium comme agent de conservation sous une concentration inférieure à 0,1 % (volume d'eau).



1. Lames de substrat antigène VHS-1 : Dix lames à 10 puits contenant des cellules infectées au VHS-1 (souche MacIntyre) dans chaque puits. Contient aussi un tampon absorbant et un sachet de dessiccation.
2. Conjugué : Immunoglobuline de chèvre antihumaine (spécifique à la chaîne γ) marquée avec de l'isothiocyanate de fluorescéine (FITC). Contient une solution tampon de phosphate avec BSA et un colorant de contraste. Un flacon de 3,5 ml avec bouchon ambre. Prêt à l'emploi.
3. Contrôle positif (sérum humain) : Produira un marquage positif couleur vert-pomme des cellules infectées au VHS (plaques). Une ampoule de 0,5 ml avec bouchon rouge. Prêt à l'emploi.
4. Contrôle négatif (sérum humain) : Ne produira aucun marquage détectable des cellules infectées au VHS (plaques). Une ampoule de 0,5 ml avec bouchon vert. Prêt à l'emploi.
5. SAVE Diluent® : Un flacon de 30 ml à bouchon vert contenant une solution de tampon phosphate salin. Prêt à l'emploi. **REMARQUE : La solution SAVE Diluent® change de couleur lorsqu'elle est combinée à du sérum.**
6. Tampon phosphate salin (PBS) : pH 7,2 \pm 0,2. Vider le contenu de chaque sachet de tampon dans un litre d'eau distillée ou déionisée. Mélanger jusqu'à ce que tous les sels soient bien dissous. Quatre sachets, suffisants pour préparer 4 litres.
7. Support de montage (glycérol tamponné) : Deux ampoules de 3,0 ml avec bec verseur et bouchon blanc.

REMARQUES :

1. Les composants suivants ne doivent pas nécessairement être utilisés avec des systèmes de test ayant un numéro de lot correspondant et peuvent donc être librement utilisés avec des systèmes de test ZEUS IFA, tant que les numéros de produits sont identiques : SAVE Diluent® (produit n° FA005CC), support de montage (produit n° FA0009S) et PBS (produit n° 0008S).
2. Le système de test contient également une étiquette de composant contenant des informations spécifiques de lot à l'intérieur de la boîte du système de test.

PRÉCAUTIONS

1. Pour utilisation diagnostique *in vitro* uniquement.

2. Observer les précautions normalement applicables lors de toute manipulation de réactif de laboratoire. En cas de contact oculaire, rincer immédiatement les yeux avec beaucoup d'eau et consulter un médecin. Porter des vêtements protecteurs appropriés, ainsi que des gants et une protection des yeux/du visage. Ne pas respirer les vapeurs de ce produit. Jeter conformément à toutes les lois applicables.
3. Les puits de lame ne contiennent pas d'organismes viables. Cependant, les lames doivent être considérées comme des **matériaux biologiques dangereux** et être manipulées en conséquence.
4. Les solutions de contrôle sont des **matériaux biologiques dangereux**. Les matériaux d'origine de ces produits ont fait l'objet de tests approuvés n'ayant révélé aucune présence d'antigène du VIH-1, de HBsAg et d'anticorps contre le VHC et le VIH. Cependant, puisqu'aucune méthode de test n'offre une garantie absolue d'absence de tout agent infectieux, ces produits doivent être manipulés selon les consignes du niveau 2 de biosécurité, conformément aux recommandations applicables aux échantillons de sang et aux sérums humains potentiellement infectieux dans le manuel des centres américains de contrôle des maladies intitulé « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories » (dernière édition) et conformément aux normes de l'OSHA concernant les agents pathogènes sanguins (20).
5. Pour obtenir des résultats exacts, il est essentiel de respecter les délais et les températures d'incubation. **Vérifier que tous les réactifs sont équilibrés à température ambiante (20 à 25 °C) avant de commencer le test.** Replacer immédiatement les réactifs inutilisés dans leur récipient et observer les consignes de stockage.
6. Un mauvais lavage peut causer de faux résultats positifs ou négatifs. S'assurer de minimiser la quantité de solution PBS résiduelle (par absorption) avant d'ajouter le conjugué. Ne pas laisser les puits sécher entre les incubations.
7. La solution SAve Diluent®, le conjugué et les solutions de contrôle contiennent de l'azoture de sodium sous une concentration inférieure à 0,1 % (volume d'eau). Il a été signalé que l'azoture de sodium pouvait former des accumulations de plomb ou d'azoture de cuivre dans la tuyauterie de laboratoire, lesquelles peuvent causer des explosions ou des détonations. Pour éviter ce risque, rincer abondamment les éviers avec beaucoup d'eau après y avoir jeté une solution contenant de l'azoture de sodium. Cet agent de conservation peut être toxique s'il est ingéré.
8. La dilution et l'adultération de ces réactifs peuvent produire des résultats erronés.
9. Ne jamais pipetter à la bouche. Éviter tout contact de la peau ou des muqueuses avec des réactifs ou des échantillons humains.
10. Éviter toute contamination microbienne des réactifs. Des résultats incorrects pourraient survenir.
11. Toute contamination des réactifs ou des échantillons pourrait fausser les résultats.
12. Les récipients en verre réutilisables doivent être lavés et abondamment rincés de façon à enlever tout résidu de détergent.
13. Éviter les éclaboussures et la génération d'aérosols.
14. Ne pas exposer les réactifs à une lumière puissante durant leur stockage ou durant une incubation.
15. Laisser le paquet de lames arriver à température ambiante avant d'ouvrir l'enveloppe protectrice, afin de protéger les puits et le tampon absorbant de toute condensation.
16. Récupérer la solution de lavage dans un bassin à résidus. Traiter la solution résiduelle avec un désinfectant (p. ex., 10 % de javel domestique à 0,5 % d'hypochlorite de sodium). Éviter d'exposer les réactifs aux vapeurs de javel.
17. Ne pas exposer les réactifs à des solutions contenant de la javel ni même aux odeurs fortes s'échappant d'une solution contenant de la javel. De très petites quantités de javel (hypochlorite de sodium) peuvent détruire l'activité biologique de plusieurs réactifs de ce système de test.
18. Ne pas appliquer de pression sur l'enveloppe de lame. Une telle opération risquerait d'endommager le substrat.
19. Les composants de ce système de test sont assemblés pour procurer une sensibilité et une reproductibilité optimale. Ne pas remplacer les réactifs par des produits d'autres fabricants. Lire attentivement la notice dans l'emballage.
20. Tous les composants ouverts/non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette, dans la mesure où les conditions de stockage recommandées sont rigoureusement respectées. Ne pas utiliser après la date de péremption. Ne pas congeler.
21. Le colorant de contraste bleu Evans est potentiellement cancérigène. En cas de contact cutané, rincer abondamment sous l'eau. Jeter les résidus conformément aux réglementations locales en vigueur.
22. Ne pas laisser les lames sécher durant la procédure. Selon les conditions ambiantes du laboratoire, il est possible qu'il soit nécessaire de placer les lames dans une pièce humide durant les périodes d'incubation.

MATÉRIAUX NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS

1. Petites pipettes sérologiques Pasteur capillaires ou automatiques.
2. Embouts de pipettes jetables.
3. Petits tubes d'essai de 13 x 100 mm (ou de dimensions comparables).
4. Supports pour tubes d'essai.
5. Plateau de marquage : Un grand plateau de marquage avec un petit dispositif de mélange magnétique sera idéal pour laver les lames entre les incubations.
6. Bandes de recouvrement, 24 x 60 mm, épaisseur n° 1.
7. Eau distillée ou déionisée.
8. Microscope à fluorescence correctement équipé.
9. Cylindre gradué d'un litre.
10. Minuterie de laboratoire pour mesurer les étapes d'incubation.
11. Bassin de résidus et de désinfectant (p. ex., 10 % de javel domestique - 0,5 % d'hypochlorite de sodium).



Les systèmes de filtres suivants (ou des systèmes équivalents) sont satisfaisants pour un usage routinier avec des assemblages de microscopie sur fond noir avec lumière transmise ou incidente :

Lumière transmise			
Source lumineuse : Vapeur de mercure 200 W ou 50 W			
Filtre d'excitation	Filtre barrière	Filtre de suppression rouge	
KP490	K510 ou K530	BG38	
BG12	K510 ou K530	BG38	
FITC	K520	BG38	
Source lumineuse : Tungstène – Halogène 100 W			
KP490	K510 ou K530	BG38	
Lumière incidente			
Source lumineuse : Vapeur de mercure 200, 100, 50 W			
Filtre d'excitation	Miroir dichroïque	Filtre barrière	Filtre de suppression rouge
KP500	TK510	K510 ou K530	BG38
FITC	TK510	K530	BG38
Source lumineuse : Tungstène – Halogène 50 et 100 W			
KP500	TK510	K510 ou K530	BG38
FITC	TK510	K530	BG38

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

1. ZEUS Scientific recommande que l'utilisateur prélève les échantillons conformément au document M29 du CLI intitulé « *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infectious Diseases* ». Aucune méthode de test connue ne peut offrir une garantie totale qu'un échantillon de sang humain ne causera aucune transmission d'infection. Par conséquent, tous les dérivés d'échantillons sanguins doivent être considérés comme possiblement infectieux.
2. Utiliser uniquement du sérum sanguin fraîchement prélevé et correctement réfrigéré, obtenu selon la procédure de ponction veineuse aseptique de cette analyse (14, 15). Ne pas ajouter d'anticoagulant ni d'agent de conservation. Éviter d'utiliser du sérum sanguin hémolysé, lipémique ou exposé à des bactéries.
3. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante pendant un maximum de 8 heures. Si aucun test n'est effectué dans un délai de 8 heures, le sérum sanguin peut être stocké entre 2 et 8 °C pendant un maximum de 48 heures. Si l'exécution du test est retardée, le sérum sanguin peut être stocké à -20 °C ou moins. Éviter les cycles multiples de gel/dégel pouvant causer une perte d'activité anticorps et produire des résultats erronés. Les laboratoires utilisateurs ont la responsabilité de consulter tous les documents de référence disponibles et/ou leurs propres études afin de déterminer les critères de stabilité appropriés pour leur laboratoire (38).

CONDITIONS DE STOCKAGE

	Système de test non ouvert.
	Support de montage, conjugué, SAVE Diluent®, lames, contrôles négatifs et positifs.
	PBS réhydraté (stable 30 jours).
	Paquets de tampon phosphate salin (PBS).

PROCÉDURE D'ESSAI

1. Sortir les lames de leur lieu de stockage réfrigéré et laisser les lames se réchauffer à température ambiante (20 à 25 °C). Déchirer l'enveloppe protectrice et sortir les lames. **Ne pas appliquer de pression sur les côtés plats de l'enveloppe protectrice.**
2. Identifier chaque puits selon le sérum de patient et les contrôles. **REMARQUE : Les contrôles doivent être utilisés non dilués.** Préparer une dilution 01:10:00 (de SAVE Diluent® ou PBS) pour chaque patient. **La solution SAVE Diluent® changera de couleur pour confirmer que l'échantillon a été combiné avec le diluant.** Les patients doivent être testés à 1:10 et 1:100. La dilution 1:100 peut être préparée en rediluant la dilution 1:10 (1:10) avec du PBS.

Options de dilution :

- a. S'ils le désirent, les utilisateurs peuvent préparer les dilutions initiales d'échantillon avec du PBS ou du Zorba-NS (le Zorba-NS est vendu séparément ; numéro de référence FA025 – 2 flacons de 30 ml).
 - b. Les utilisateurs peuvent titrer le contrôle positif jusqu'à l'extrémité pour l'employer comme contrôle semi-quantitatif (1+ minimalement réactif). Dans un tel cas, le contrôle doit être dilué avec deux volumes de SAVE Diluent® ou du PBS. Lorsque l'évaluation est réalisée par ZEUS Scientific, la dilution d'extrémité est établie et imprimée sur l'ampoule de contrôle positif (± 1 dilution). Il est important de signaler qu'à cause des variations propres à chaque laboratoire (équipement, etc.), le laboratoire doit établir son propre titre d'extrémité attendu pour chaque lot de contrôle positif.
 - c. Lors du titrage des spécimens prélevés sur des patients, les dilutions initiales doivent être préparées dans du SAVE Diluent®, du PBS ou du Zorba-NS et toutes les dilutions subséquentes doivent être préparées uniquement avec du SAVE Diluent® ou du tampon PBS. Les titrages ne doivent pas être préparés avec du Zorba-NS.
3. Avec un distributeur approprié (indiqué ci-dessus), distribuer 20 µl de chaque contrôle et de chaque sérum de patient dilué dans les puits appropriés.
 4. Incuber les lames à température ambiante (20 à 25 °C) pendant 30 minutes.
 5. Rincer délicatement les lames avec du tampon PBS. **Ne pas appliquer directement un jet de PBS dans les puits d'essai.**
 6. Laver les lames avec deux intervalles de 5 minutes, en changeant de PBS entre les lavages.
 7. Retirer une à une les lames du tampon PBS. Inverser la lame et les puits principaux dans les trous des buvards fournis. Éponger la lame en essuyant le côté opposé avec une serviette absorbante. **MISE EN GARDE : Placer le buvard et la lame sur une surface plane et dure. L'utilisation de serviettes essuie-tout pour éponger risquerait de détruire la matrice de lames. Ne pas laisser les lames sécher durant la procédure de test.**
 8. Ajouter 20 µl de conjugué dans chaque puits.
 9. Répéter les étapes de 4 à 7.
 10. Appliquer 3 à 5 gouttes de support de montage sur chaque lame (entre les puits) et une bande de recouvrement. Examiner immédiatement les lames avec un microscope à fluorescence approprié.

REMARQUE : S'il n'est pas possible d'examiner immédiatement les lames, appliquer du vernis à ongles transparent sur la bande de recouvrement pour fermer hermétiquement les contours et ranger au réfrigérateur. Il est recommandé que les lames soient examinées le jour même du test.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

1. Chaque fois qu'un essai est exécuté, un contrôle positif, un contrôle négatif et un contrôle tampon doivent être inclus.
2. Il est recommandé de lire le contrôle positif et le contrôle négatif avant l'évaluation des résultats du test. Il sera ainsi possible d'établir les références nécessaires pour interpréter l'échantillon du test. Si les contrôles ne sont pas conformes à la description, les résultats sont invalides.
 - a. Contrôle négatif – Caractérisé par l'absence de marquage nucléaire et un marquage du fond rouge ou vert pâle sur toutes les cellules à cause du colorant bleu Evans. Utilisez la réaction du sérum de contrôle négatif pour guider l'interprétation des résultats du patient.
 - b. Contrôle positif – Caractérisé par une intensité de marquage fluorescent 3+ à 4+ couleur vert pomme, formant des plaques sur le noyau et/ou le cytoplasme des cellules. Un marquage de 5 % à 15 % de la population totale de cellules constitue une réaction positive.
3. Des contrôles supplémentaires peuvent être testés conformément aux réglementations gouvernementales en vigueur et aux normes des organisations d'accréditation compétentes.

REMARQUE : L'intensité de la fluorescence observée peut varier selon le microscope et le système de filtre utilisé.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. Une fluorescence vert pomme d'intensité 1+ à 4+ dans le noyau et/ou le cytoplasme des cellules infectées du substrat constitue une réaction positive.
2. Tous les sérums positifs doivent être titrés à l'extrémité. Cette opération est réalisée en préparant des dilutions en série à deux volumes de sérum testé dans du PBS (p ex., 1:20, 1:40, 1:80, etc.). Le titre d'extrémité est la dernière dilution produisant un marquage vert pomme positif d'intensité 1+. Ne préparez pas de dilution en série pour les titres d'extrémité dans **Zorba-NS**.
3. L'absence de marquage dans les cellules infectées constitue une réaction négative.

REMARQUE : Le nombre de cellules infectées détectées dans les puits de test du contrôle positif doit être très près du nombre de cellules infectées visibles dans les puits de test des patients positifs. Le nombre de cellules non infectées dans chaque puits sert de contrôle négatif intégré, si toutes les cellules dans les puits de test du patient produisent une fluorescence vert pomme dans le noyau et/ou le cytoplasme, songer à utiliser un marquage auto-immune relié à des anticorps antinucléaires, antimitochondrial ou d'un autre type. Il convient également de signaler qu'avec un titrage faible (1:10 à 1:40), le marquage dans le cytoplasme d'une cellule peut être relié à une réaction d'anticorps de l'antigène du groupe sanguin ou HLA.

Titration du sérum	Interprétation
Moins de 1:10	Négatif pour les anticorps au VHS-1 selon le substrat utilisé. (Attention : Chez les patients venant tout juste d'être victimes d'une exposition aiguë au VHS, il est possible que le niveau d'anticorps détectable n'ait pas été atteint. Un deuxième prélèvement après 14 à 21 jours devrait être demandé et faire l'objet d'un nouveau test.)
1:10 à 1:100	Positif pour les anticorps anti-VHS. Ce résultat ne confirme pas un statut immunitaire mais indique une exposition antérieure ou une infection au VHS. (Voir la rubrique « Limites du test »)
1:1000 ou plus	Suggère une infection récente au VHS. REMARQUE : Si d'autres vérifications sont nécessaires, un test IgM doit être réalisé. Des anticorps IgM spécifiques au VHS sont produits lors des infections primaires pour atteindre un sommet après 6 à 8 semaines, puis leur quantité diminue rapidement. Un second échantillon peut être prélevé 2 à 3 semaines après le premier échantillon. Il est suggéré d'exécuter le test sur deux échantillons simultanément pour déterminer si une multiplication par quatre ou une diminution rapide est survenue dans le titrage. Ce résultat serait un diagnostic d'infection récente.

LIMITES DU TEST

1. Les virus VHS-1 et VHS-2 ont des antigènes communs (10, 11 et 12), de sorte que la détection d'anticorps au VHS-1 ne signifie pas nécessairement un diagnostic d'infection au VHS-1 sauf si aucun titrage d'anticorps au VHS-2 n'est détecté.
2. Une augmentation significative du titrage d'anticorps ne signifie pas toujours la présence d'infections récurrentes, d'infections réactivées ou d'infection au VHS-2. En outre, une augmentation significative du titrage d'anticorps au VHS peut être causée par le virus Varicella Zoster (varicelle). Les patients infectés par le virus VZ et ayant déjà été infectés par le VHS peuvent présenter une augmentation des titrages d'antigènes au VHS-1 et VHS-2 (5).
3. La plupart des personnes ayant participé à des études épidémiologiques ont été infectées par le VHS avant d'avoir atteint l'âge de 20 ans (2). La présence de traces détectables d'anticorps à l'un des deux types de VHS dans le sérum sanguin d'un patient n'est généralement pas très utile, sauf si on démontre la présence d'anticorps d'immunoglobuline M (IgM) ou encore une multiplication par quatre ou une chute du titrage dans un sérum en phase aiguë et en phase de convalescence. Lors de la comparaison de sérums en phase aiguë et en phase de convalescence, le nombre d'anticorps atteint son sommet 4 à 6 semaines après d'infection initiale. Ces titrages peuvent ensuite décliner puis persister à un niveau stable pendant le reste de la vie de la personne. La réaction des IgM survient après une infection primaire au VHS et persiste huit semaines après son déclenchement.
4. Chez les patients ayant des anticorps persistants au VHS, une réactivation ou une réinfection avec un VHS de même type ou de type différent ne produit généralement pas une augmentation significative du nombre d'anticorps.
5. La présence d'anticorps au VHS-1 et au VHS-2 dans le sérum sanguin du patient ne lui confère pas nécessairement une immunité au virus. La présence d'anticorps au VHS-1 ou au VHS-2 peut avoir un effet protecteur en réduisant la gravité d'une infection ultérieure au VHS-2. Une réactivation ou une réinfection au VHS peut survenir même en présence de titrages élevés d'anticorps.
6. Un titrage sérologique d'anticorps unique à l'un des deux types de VHS ne doit pas être un critère unique de diagnostic. Les données cliniques et les tests de laboratoire du patient doivent être soigneusement analysés par une autorité médicale avant d'établir un diagnostic.

RÉFÉRENCES

1. Boognese RJ, Corson SL, Fuccillo DD, Traub R, Moder F, and Sever JL: Herpes Virus Homnis type 2 Infections in Asymptomatic Pregnant Women. *Obstet. Gynecol.* 8:507-510, 1976.
2. Scott TFM: Epidemiology of Herpetic Infections. *Am. J. Ophthal.* 43:134-147, 1957.
3. Nehmias AJ, Alford CA Jr., and Korones SB: Infections in Newborns with Herpes Virus Homnis. *Advan. Pediat.* 17:183-226, 1970.
4. Whitley RJ, Chien LT, and Alford CA Jr.: Neonatal Herpes Simplex Infection. *Int. Ophthal. Clin.* 14:141-149, 1975.
5. Rauls WE: Chap. 11, Viral, Rickettsial and Chlamydial Infections. Ed by Lennette EH, Schmidt NJ, 5th Ed., 1979.
6. Rauls WE: Herpes Simplex Virus in the Herpes Viruses. Kaplan AS (ed). Academic Press, New York, pp 291-325, 1973.
7. Nahmias AJ, and Roizman B: Infection with Herpes Simplex Virus 1 and 2. *N. Eng. J. Med.* 289:667-679, 725-729, 781-789, 1973.
8. Rejcani J, Revingerova E, Kocishova D, and Syanto J: Screening of antibodies to Herpes Simplex Virus in human sera by indirect immunofluorescence. *Acta. Viral.* 17:61-68, 1973.
9. Frazer CEO, Melendez LV, and Simeone T: Specificity differentiation of Herpes Simplex Virus types 1 and 2 by indirect immunofluorescence. *J. Infect. Dis.* 130:63-66, 1974.
10. Plummer G: A review of the Identification and Titration of Antibodies to Herpes Simplex Virus types 1 and 2 in Human Sera. *Cancer Res.* 33:1469-1476, 1973
11. Nahmias AJ, DelBuono I, Schneiss KE, Gordon DS, and Theis D: Type specific surface antigens of cells infected with Herpes Simplex Virus 1 and 2. *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.* 138:21-27, 1971.
12. Geder L, and Skinner GRB: Differentiation between type 1 and type 2; two strains of Herpes Simplex Virus by an indirect immunofluorescent technique. *J. Gen. Viral.* 12:279-282, 1971.
13. Weller TH and Coons AH: Fluorescent antibody studies with agents of Varicella and Herpes Zoster propagated *in vitro*. *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.* 86:789-794, 1954.
14. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture - Second Edition; Approved Standard. Published by National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1984.
15. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens. NCCLS Document H18-A, Vol. 10, No. 12, Approved Guideline, 1990.
16. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration: Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens, Final Rule. *Fed. Register* 56:64175-64182, 1991.
17. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guidelines – 4th Edition (2010). CLSI Document GP44-A4 (ISBN 1-56238-724-3). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087.



ZEUS Scientific, Inc.
200 Evans Way, Branchburg, New Jersey, 08876, USA
Toll Free (U.S.): 1-800-286-2111, Option 2
International: +1 908-526-3744
Fax: +1 908-526-2058
Website: www.zeusscientific.com
ZEUS IFA et Save Diluent® sont des marques déposées de ZEUS Scientific, Inc.
Système de test IgG VHS-1

Si vous désirez une assistance clientèle aux États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local.
Si vous avez besoin d'assistance technique aux États-Unis, veuillez contacter ZEUS Scientific au numéro de téléphone gratuit indiqué ou par courriel à support@zeusscientific.com.
Les clients ayant besoin d'assistance commerciale ou technique hors des États-Unis doivent contacter leur distributeur régional.
© 2017 ZEUS Scientific, Inc. Tous droits réservés.



(Rev. Date 12/28/2017)