

FR

Anti-Mumps Virus IgG

REF

9Z9281G
SM9Z9281G
9Z9281GB

IVD

CE

Rx Only

Σ 96

Σ 480

UTILISATION PRÉVUE

L'Anti-Mumps Virus IgG est un test conçu pour la détection qualitative des anticorps IgG anti-oreillons dans le sérum humain. Quand il est réalisé conformément à ces instructions, les résultats de ce test, associés aux renseignements cliniques, aident à la détermination du statut immunitaire, et/ou au diagnostic des infections par le virus des oreillons.

SIGNIFICATION ET CONTEXTE

Les oreillons constituent une maladie aiguë, généralement auto-limitative et contagieuse avec une fièvre modérée de courte durée. La parotide bilatérale et unilatérale est la caractéristique clinique la plus commune. Une atteinte secondaire peut toucher les testicules, les ovaires, le système nerveux central et, plus rarement, le pancréas, les nerfs périphériques, les yeux, l'oreille interne et d'autres organes (1).

La période d'incubation du virus des oreillons se situe entre 18 et 21 jours. L'infection est transmise par gouttelettes via les voies respiratoires supérieures. Entre 25 et 50 pour cent de toutes les infections sont silencieuses. L'immunité après l'infection semble être présente très longtemps. Cependant, des réinfections silencieuses peuvent se produire bien que ce soit probablement un événement peu fréquent. Un vaccin à virus vivant atténué est disponible ce qui induit des taux plus bas d'anticorps mesurables par rapport à ceux produits lors d'une infection naturelle (1, 2). Un seul type antigénique du virus des oreillons est connu. Certaines réactions croisées antigéniques et réponses anamnestiques en anticorps existent avec d'autres paramyxovirus, particulièrement Parainfluenza de type 1, dans certains tests sérologiques (1, 2 et 3).

De nombreux tests pour la détermination des anticorps anti-oreillons ont été décrits. Les méthodes traditionnelles de neutralisation virale, inhibition par hémagglutination (IH) et fixation du complément (FC) ont l'inconvénient d'être lourdes de mise en œuvre en routine ou ont un manque de sensibilité et de fiabilité. Les techniques de FC et d'IH souffrent d'une faible sensibilité et la réactivité croisée avec des anticorps d'autres paramyxovirus peuvent poser problème (1, 2). Les méthodes en immunofluorescence (IFA) et ELISA ont l'avantage d'être sensibles and permettent d'identifier séparément les anticorps IgG et IgM afin de déterminer le statut immunologique du patient et le diagnostic d'une infection aiguë (1, 2).

PRINCIPE DU TEST

L'Anti-Mumps Virus IgG est destiné à détecter les anticorps de classe IgG dirigés contre le virus des oreillons dans le sérum humain. Les puits des barrettes à micro-puits plastiques sont sensibilisés par une absorption passive d'antigène. La procédure de test comprend trois étapes d'incubation :

1. Les échantillons de sérum sanguin du test (correctement dilués) sont incubés dans des micropuits enduits d'antigène. Tout anticorps spécifique de l'antigène se trouvant dans le sang s'accrochera à l'antigène immobilisé. La plaque est lavée de façon à enlever les anticorps non fixés et les autres composants sériques.
2. Des anticorps IgG antihumains d'origine caprine conjugués à de la peroxydase sont ajoutés dans les puits et la plaque est incubée. Le conjugué réagira avec les anticorps anti-oreillons immobilisés sur la phase solide de l'étape 1. Les puits sont lavés pour enlever le conjugué n'ayant pas réagi.
3. Les micropuits contenant du conjugué de peroxydase immobilisé sont incubés avec une solution de substrat peroxydase. L'hydrolyse du substrat avec de la peroxydase produit un changement de couleur. Après un certain temps, la réaction est arrêtée et l'intensité de la couleur de la solution est mesurée par photométrie. L'intensité de la couleur de la solution dépend de la concentration d'anticorps dans l'échantillon d'origine.

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 :** Les composants suivants contiennent de l'azote de sodium comme agent de conservation sous une concentration inférieure à 0,1 % (volume d'eau) : contrôles, étalon et SAVE Diluent*.

Composant du kit	Quantité 	Quantité 	Description
PLATE	1	5	Plaque : 96 puits configurés en douze bandes de 8 puits, enduits d'antigène d'oreillons inactivé (souche Enders). Les bandes sont emballées dans un porte-bandes et placées avec du desséchant dans une enveloppe hermétiquement fermée.
CONJ	1	5	Conjugué : Solutions d'IgG antihumain d'origine caprine conjuguée à de la peroxydase de raifort (spécifique à la chaîne Fc), flacon de 15 ml à bouchon blanc. Prêt à l'emploi.
CTRL +	1	2	Contrôle positif (sérum humain) : ampoule de 0,35 ml à bouchon rouge . Concentré 21X.
CAL	1	4	Étalon (sérum humain) : ampoule de 0,5 ml à bouchon bleu . Concentré 21X.
CTRL -	1	2	Contrôle négatif (sérum humain) : ampoule de 0,35 ml à bouchon vert . Concentré 21X.
DIL SPE	1	4	SAVE Diluent® : flacon de 30 ml à bouchon vert contenant du Tween-20, de l'albumine de sérum bovin et tampon phosphate salin. Prêt à l'emploi. REMARQUE : La solution SAVE Diluent® change de couleur lorsqu'elle est combinée à du sérum.
SOLN TMB	1	5	TMB : flacon de 15 ml à bouchon ambre contenant du tétraméthyl-3, 3', 5, 5'-benzidine (TMB). Prêt à l'emploi.
SOLN STOP	1	3	Solution d'arrêt : flacon de 15 ml à bouchon rouge contenant du 1M H2SO4, 0,7M HCl. Prêt à l'emploi.
WASH 10X	1	5	Tampon de lavage concentré (10 x) : Dilution d'un volume de concentré dans neuf volumes d'eau distillée ou déionisée. Flacon de 100 ml à bouchon transparent contenant une solution de Tween 20 et un tampon phosphate salin concentré 10 x (solution bleue). REMARQUE: La solution 1 x présente un pH de 7,2 ± 0,2.

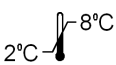
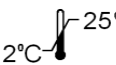
REMARQUE : Les composants suivants ne doivent pas nécessairement être utilisés avec des systèmes de test ayant un numéro de lot correspondant et peuvent donc être librement utilisés avec des systèmes de test ZEUS ELISA : TMB, solution d'arrêt et tampon de lavage. La solution SAVE Diluent* peut être interchangeée dans n'importe quel système de test ZEUS ELISA avec le produit n° 005CC.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Lecteur de micropuits ELISA pouvant lire des mesures avec des longueurs d'ondes de 450 nm. **REMARQUE : il est possible d'utiliser un lecteur à longueur d'onde unique (450 nm) ou à longueur d'onde double (450/620 – 650 nm). L'utilisation d'un lecteur à longueur d'onde double est préférable, puisqu'il a été établi que le filtre de référence supplémentaire réduisait l'interférence potentielle provenant d'anomalies susceptibles d'absorber la lumière.**
- Pipettes pouvant mesurer avec précision des quantités de 10 – 200 µl.
- Pipette à canaux multiples pouvant mesurer avec précision des quantités de 50 – 200 µl.
- Réservoirs de réactif pour pipettes à canaux multiples.
- Flacon de lavage ou système de lavage de micropuits.
- Eau distillée ou déionisée.
- Cylindre gradué d'un litre.

8. Pipettes sérologiques.
9. Embouts de pipettes jetables.
10. Serviettes en papier.
11. Minuterie de laboratoire pour mesurer les étapes d'incubation.
12. Bassin de résidus et de désinfectant (p. ex. 10 % de javel domestique à 0,5 % d'hypochlorite de sodium).

CONDITIONS DE STOCKAGE

	Bandes de micropuits avec revêtement : Refermer immédiatement de façon hermétique le sachet de bandes non utilisées en y laissant le déshydratant et replacer le sachet dans un environnement de stockage approprié. Après l'ouverture du sachet, les bandes demeurent stables pendant 60 jours, tant que les bandes indicatrices du sachet de déshydratant demeurent bleues. Conjugué – NE PAS CONGELER. Système de test non ouvert, calibre, contrôle positif, contrôle négatif, solution TMB, solution SAVe Diluent®.
	Solution d'arrêt : 2 – 25°C Tampon de lavage (1 x) : 20 – 25°C pendant un maximum de 7 jours; 2 – 8°C pendant un maximum de 30 jours. Tampon de lavage (10 x) : 2 – 25°C

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 la plaque ELISA ne contiennent pas d'organismes viables. Cependant, les bandes 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 (6).
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 (20–25 °C) avant de commencer le test. Les réactifs non utilisés doivent être retournés à une température de réfrigération immédiatement après utilisation.
6. Un mauvais lavage peut causer de faux résultats positifs ou négatifs. S'assurer de minimiser la quantité de solution de lavage résiduelle (p. ex. par absorption ou aspiration) avant d'ajouter le conjugué ou le substrat. Ne pas laisser les puits sécher entre les incubations.
7. La solution SAVe Diluent®, les solutions de contrôle et la solution étalon 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.
8. L'inhalation, l'ingestion et le simple contact cutané de la solution d'arrêt peuvent avoir des effets TOXIQUES, notamment des brûlures. En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
9. La solution TMB est nocive. Ce produit peut irriter les yeux, le système respiratoire et la peau.
10. Le tampon de lavage concentré est IRRITANT. Ce produit peut irriter les yeux, le système respiratoire et la peau.
11. Essuyer le fond de la plaque de façon à enlever les empreintes digitales et les résidus de liquide pouvant fausser les mesures de densité optique.
12. La dilution et l'adultération de ces réactifs peuvent produire des résultats erronés.
13. Ne pas utiliser les réactifs d'autres vendeurs ou fabricants.
14. La solution TMB doit être incolore, jaune très pâle, vert très pâle ou bleu très pâle lors de son utilisation. Une contamination de la solution TMB avec du conjugué ou d'autres oxydants peut causer un changement de couleur prématuré. Ne pas utiliser la solution TMB si elle est nettement bleue.

15. Ne jamais pipeter à la bouche. Éviter tout contact de la peau ou des muqueuses avec des réactifs ou des échantillons humains.
16. Éviter toute contamination microbienne des réactifs. Des résultats incorrects pourraient survenir.
17. Toute contamination des réactifs ou des échantillons pourrait fausser les résultats.
18. Les récipients en verre réutilisables doivent être lavés et abondamment rincés de façon à enlever tout résidu de détergent.
19. Éviter les éclaboussures et la génération d'aérosols.
20. Ne pas exposer les réactifs à une lumière puissante durant leur stockage ou durant une incubation.
21. Laisser les bandes de micropuits et le support arriver à température ambiante avant d'ouvrir l'enveloppe protectrice, afin de protéger les puits de toute condensation.
22. 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.
23. Mise en garde : Avant d'ajouter une solution de javel, neutraliser les résidus liquides jusqu'à l'obtention d'un pH acide.
24. Ne jamais utiliser une plaque ELISA dont la bande indicatrice du sachet de déshydratant est passée du bleu au rose.
25. Ne pas laisser le conjugué entrer en contact avec des récipients ou des instruments pouvant avoir précédemment contenu une solution utilisant de l'azoture de sodium comme agent de conservation. Des quantités résiduelles d'azoture de sodium peuvent détruire l'activité enzymatique du conjugué.
26. 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.

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 Infectious Disease* » (dernière édition).
2. 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.
3. Utiliser uniquement du sérum sanguin fraîchement prélevé et correctement réfrigéré, obtenu selon la procédure de ponction veineuse aseptique de cette analyse (4, 5). Ne pas utiliser si un anticoagulant ou un agent de conservation a été ajouté. Éviter d'utiliser du sérum sanguin hémolysé, lipémique ou exposé à des bactéries.
4. 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 à 2 – 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. 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 (7).

PROCÉDURE D'ESSAI

1. Sortir les composants de leur lieu de stockage et laisser les composants se réchauffer à température ambiante (20 – 25 °C).
2. Déterminer le nombre de micropuits nécessaires. Prévoir six déterminations de contrôle/étalon (un blanc réactif, un contrôle négatif, trois étalons et un contrôle positif) par série. Exécuter un blanc réactif pour chaque analyse. Vérifier les exigences de logiciel et de lecteur pour connaître les configurations appropriées contrôles/étalon. Replacer les bandes inutilisées dans le sachet en y laissant le déshydratant, puis fermer hermétiquement le sachet et conserver à 2 – 8 °C.

EXEMPLE DE CONFIGURATION DE PLAQUE		
	1	2
A	Blanc	Patient 3
B	Contrôle négatif	Patient 4
C	Étalon	etc.
D	Étalon	
E	Étalon	
F	Contrôle positif	
G	Patient 1	
H	Patient 2	

3. Préparer une dilution 1:21 (p. ex. 10 µl de sérum + 200 µl de SAVE Diluent*) de contrôle négatif, d'étalon, de contrôle positif et de sérum de chaque patient. **REMARQUE : La solution SAVE Diluent* changera de couleur pour confirmer que l'échantillon a été combiné avec le diluant.**
4. Dans les puits individuels, ajouter 100 µl de contrôle, d'étalon et d'échantillon de patient (solutions diluées). S'assurer que les échantillons sont correctement mélangés. Utiliser un embout de pipette différent pour chaque échantillon.
5. Ajouter 100 µl de solution SAVE Diluent* dans le puits A1 comme blanc réactif. Vérifier les exigences de logiciel et de lecteur pour connaître les configurations appropriées de puits de blanc réactif.
6. Incuber la plaque à température ambiante (20 – 25 °C) pendant 25 ± 5 minutes.
7. Laver les bandes de micropuits 5 fois.
 - a. **Procédure de lavage manuel :**
 1. Secouer vigoureusement pour faire sortir le liquide des puits.
 2. Remplir chaque micropuits de tampon de lavage. S'assurer qu'aucune bulle d'air n'est emprisonnée dans les puits.
 3. Répéter les étapes 1 et 2 jusqu'à un total de 5 lavages.
 4. Secouer vigoureusement pour faire sortir la solution de lavage de tous les puits. Inverser la plaque sur une serviette en papier et donner des coups fermes pour faire sortir les résidus de solution de lavage dans les puits. Inspecter visuellement la plaque pour s'assurer qu'il ne reste aucun résidu de solution de lavage. Récupérer la solution de lavage dans un bassin jetable et traiter avec un désinfectant à la fin des procédures de la journée.
 - b. **Procédure de lavage automatisé :**

Si un système automatisé de lavage de micropuits est utilisé, régler le volume distribué à 300 – 350 µl par puits. Programmer un cycle de 5 lavages sans délai entre les lavages. Si nécessaire, la plaque de micropuits peut être retirée de l'appareil de lavage, puis inversée sur une serviette en papier et recevoir des coups fermes pour faire sortir les résidus de solution de lavage dans les puits.
8. Ajouter 100 µl de conjugué dans chaque puits, y compris dans le puits de blanc réactif, à la même vitesse et dans le même ordre que les échantillons.
9. Incuber la plaque à température ambiante (20 – 25 °C) pendant 25 ± 5 minutes.
10. Laver les micropuits conformément à la procédure décrite dans l'étape 7.
11. Ajouter 100 µl de TMB dans chaque puits, y compris dans le puits de blanc réactif, à la même vitesse et dans le même ordre que les échantillons.
12. Incuber la plaque à température ambiante (20 – 25 °C) pendant 10 ± 15 minutes.
13. Arrêter la réaction en ajoutant 50 µl de solution d'arrêt dans chaque puits, y compris dans le puits de blanc réactif, à la même vitesse et dans le même ordre que les échantillons. Les échantillons positifs passeront du bleu au jaune. Après avoir ajouté la solution d'arrêt, taper plusieurs fois sur la plaque pour que les échantillons soient bien mélangés.
14. Programmer le lecteur de micropuits pour lire avec une longueur d'onde de 450 nm et mesurer la densité optique de chaque puits par rapport au blanc réactif. Lire les résultats de la plaque moins de 30 minutes après avoir ajouté la solution d'arrêt.

RÉSUMÉ DE LA PROCÉDURE D'ANALYSE

1. Diluer le sérum 1:21.
2. Ajouter l'échantillon dilué dans les micropuits à raison de 100 µl/puits.
3. —————→ Incuber 25 ± 5 minutes.
4. Laver.
5. Ajouter le conjugué – 100 µl/puits.
6. —————→ Incuber 25 ± 5 minutes.
7. Laver.
8. Ajouter le TMB – 100 µl/puits.
9. —————→ Incuber 10 – 15 minutes.
10. Ajouter la solution d'arrêt, 50 µl/puits – Mélanger.
11. LIRE les résultats dans les 30 minutes.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

1. Chaque fois qu'une analyse est exécutée, l'étalon doit être exécuté en trois exemplaires. Un blanc réactif, un contrôle négatif et un contrôle positif doivent également être inclus.
2. Calculer la moyenne des trois puits d'étalon. Si une des trois valeurs est à plus de 15 % de la moyenne, éliminer cette valeur et recalculer la moyenne avec les deux puits restants.

3. Les valeurs de densité optique (DO) moyenne de l'étalon, du contrôle positif et du contrôle négatif devraient se situer dans les plages suivantes :

	Plage DO
Contrôle négatif	$\leq 0,250$
Étalon	$\geq 0,300$
Contrôle positif	$\geq 0,500$

- La DO du contrôle négatif divisée par la DO moyenne de l'étalon devrait être $\leq 0,9$.
 - La DO du contrôle positif divisée par la DO moyenne de l'étalon devrait être $\geq 1,25$.
 - Si les conditions ci-dessus ne sont pas satisfaites, le test est invalide et doit être répété.
4. Le contrôle positif et le contrôle négatif servent à détecter une anomalie de réactif substantielle, mais ne garantit pas la précision à la fin de l'analyse.
5. Des contrôles supplémentaires peuvent être testés conformément aux réglementations gouvernementales en vigueur et aux normes des organisations d'accréditation compétentes.
6. Le document C24 du CLSI intitulé « *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures* » contient des informations supplémentaires sur les procédures appropriées de contrôle de qualité.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. Calculs :

- Facteur de correction** : Le fabricant a déterminé une valeur seuil de densité optique pour les échantillons positifs et l'a corrélée à l'étalon. Le facteur de correction (FC) permet de déterminer la valeur seuil des échantillons positifs. Il permet également de compenser les légères variations de résultats d'un jour à l'autre. Le facteur de correction est déterminé pour chaque lot de composants et est imprimé sur l'étiquette de composants située du la boîte du système de test.
- Valeur seuil de densité optique** : Pour obtenir la valeur seuil de densité optique, multiplier le FC par la DO moyenne de l'étalon, déterminée ci-dessus.
($FC \times DO \text{ moyenne de l'étalon} = \text{Valeur seuil de DO}$)
- Rapports valeur d'indice/DO** : Calculer le rapport valeur d'indice/DO de chaque échantillon en divisant sa valeur de DO par la valeur seuil de DO de l'étape b.

Exemple :	DO moyenne de l'étalon	=	0,793
	Facteur de correction (FC)	=	0,25
	Valeur seuil de DO	=	$0,793 \times 0,25 = 0,198$
	DO inconnue de l'échantillon	=	0,432
	Rapports valeur d'indice/DO de l'échantillon	=	$0,432/0,198 = 2,18$

2. **Interprétations** : Les rapports valeur d'indice/DO sont interprétés de la manière suivante.

	Rapport valeur d'indice/DO
Échantillons négatifs	$\leq 0,90$
Échantillons ambivalents	0,91 à 1,09
Échantillons positifs	$\geq 1,10$

- Un rapport de DO égal ou inférieur à 0,90 signifie qu'il n'a pas été possible de détecter une quantité significative d'anticorps IgG anti-oreillons. Un résultat négatif signifie une absence d'infection actuelle ou passée au virus des oreillons. Ces patients sont présumés non immunisés et sont donc sujets à une primo-infection. Un résultat négatif peut être obtenu au début de la séroconversion des personnes infectées. Si cela est suspecté, obtenir un échantillon supplémentaire de trois à cinq semaines plus tard pour un nouveau test.
- Un rapport DO égal ou supérieur à 1,10 signifie que des anticorps IgG spécifiques au virus des oreillons ont été détectés. Un résultat positif indique une infection passée ou actuelle au virus des oreillons, ou une vaccination antérieure contre le virus des oreillons. Les résultats de cette analyse sont qualitatifs. La valeur du ratio pour les échantillons positifs peut ne pas corrélérer avec le titre d'anticorps.
- Refaire deux fois le test sur les échantillons lorsque les rapports de DO sont dans la zone d'ambivalence (0,91 – 1,09). Le résultat final sera obtenu dès que deux mesures concordantes seront observées. Évaluer répétitivement les échantillons ambivalents avec une autre méthode sérologique et/ou reprendre l'évaluation en prélevant d'autres échantillons une à trois semaines plus tard.

LIMITES DE L'ESSAI

1. Aucun diagnostic ne doit être rendu sur la base des seuls résultats de l'Anti-Mumps Virus IgG. Les résultats des tests de dépistage des oreillons doivent être interprétés en conjonction avec une évaluation clinique et les résultats d'autres procédures diagnostiques.
2. Si le test d'un échantillon intervient tôt dans la primo-infection, aucun taux d'IgG ne peut être détecté. Si une infection par le virus des oreillons est suspectée, un second échantillon doit être prélevé au moins quatorze jours plus tard.
3. Un résultat de test négatif chez un patient immunodéprimé devrait être interprété avec prudence.

RÉSULTATS ATTENDUS

L'étude clinique de ce produit a été réalisée sur 200 échantillons de routine qui ont été envoyés à un laboratoire de référence pour une sérologie des oreillons. En ce qui concerne cette population, 24 des 200 échantillons (12,0 %) étaient négatifs, 176 des 200 (88,0 %) étaient positifs et aucun des 200 (0 %) n'était ambivalent.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Étude comparative

Une étude comparative a été réalisée pour démontrer l'équivalence de l'Anti-Mumps Virus IgG à deux autres test ELISA actuellement sur le marché. La performance de l'Anti-Mumps Virus IgG a été évaluée lors d'une étude clinique à deux sites. Les deux sites cliniques étaient situés dans le nord-est des États-Unis. Pour l'étude comparative, le site 1 a utilisé un test ELISA commercialisé (Test commercial A), le site 2 a utilisé un autre test commercialisé (Test commercial B). Au total, 233 échantillons ont été analysés : 113 sur le site 1 et 120 sur le site 2. Tous les échantillons ont été congelés une seule fois et congelés jusqu'à ce que les tests soient réalisés. L'âge des patients et le sexe sont inconnus. Les échantillons testés sur le site 1 incluent 100 échantillons qui ont été envoyés à un laboratoire de référence pour une recherche des oreillons, et 13 échantillons qui avaient été précédemment caractérisés comme IgG négatifs pour le virus des oreillons. Les échantillons testés sur le site 2 comprennent 100 échantillons qui ont été envoyés à un laboratoire de référence pour une sérologie oreillons de routine et 20 échantillons qui avaient été précédemment caractérisés comme IgG négatifs pour le virus des oreillons. Les résultats de cette étude comparative sont résumés dans les tableaux 1 à 3.

Tableau 1 : Calculs de sensibilité relative, de spécificité et de pourcentage de concordance, site 1

		Résultats de l'Anti-Mumps Virus IgG			
		Positif	Négatif	Ambivalent	Total
Test commercial A	Positif	88	3	0	91
	Négatif	3	17	0	20
	Ambivalent	0	2*	0	2
	Total	91	22	0	113

* Deux échantillons (N5, 51) ont produit un résultat ambivalent avec le test commercial. La répétition à plusieurs reprises de l'analyse sur les échantillons a toujours produit un résultat ambivalent. Ces échantillons ambivalents ont été exclus des calculs.

Sensibilité relative = $88/91 = 96,6\%$ Intervalle de confiance à 95 %** = 93,0 % - 100 %

Spécificité relative = $17/20 = 85,0\%$ Intervalle de confiance à 95 %** = 69,3 % - 100 %

Concordance relative = $105/111 = 94,6\%$ Intervalle de confiance à 95 %** = 90,4 % - 98,8 %

** Les intervalles de confiance à 95 % ont été calculés par la méthode normale.

Tableau 2 : Calculs de sensibilité relative, de spécificité et de pourcentage de concordance, site 2

		Résultats de l'Anti-Mumps Virus IgG			
		Positif	Négatif	Ambivalent	Total
Test commercial B	Positif	85	3	0	88
	Négatif	2	30	0	32
	Ambivalent	0	0	0	0
	Total	87	33	0	120

Sensibilité relative = $85/88 = 96,6\%$ *Intervalle de confiance à 95 % = 92,8 % à 100 %

Spécificité relative = $30/32 = 93,8\%$ *Intervalle de confiance à 95 % = 85,4 % à 100 %

Concordance relative = $115/120 = 95,8\%$ * Intervalle de confiance à 95 % = 92,2 % à 99,4 %

*Les intervalles de confiance à 95 % ont été calculés par la méthode normale.

Table 3: Calculation of Relative Sensitivity, Specificity, and Agreement; Both Clinical Sites Combined

		Résultats de l'Anti-Mumps Virus IgG			
		Positif	Négatif	Ambivalent	Total
Résultats combinés des deux tests commerciaux	Positif	173	6	0	179
	Négatif	5	47	0	52
	Ambivalent	0	2*	0	2

	Total	178	55	0	233
* Deux échantillons (N5, 51) ont produit un résultat ambivalent avec le test commercial A. La répétition à plusieurs reprises de l'analyse sur les échantillons a toujours produit un résultat ambivalent. Ces échantillons ambivalents ont été exclus des calculs.					

Sensibilité relative = $173/179 = 96,6\%$ **Intervalle de confiance à 95 % = 94,0 % à 99,3 %

Spécificité relative = $47/52 = 90,4\%$ **Intervalle de confiance à 95 % = 82,4 % à 98,4 %

Concordance relative = $220/231 = 95,2\%$ **Intervalle de confiance à 95 % = 92,5 % à 98,0 %

** Les intervalles de confiance à 95 % ont été calculés par la méthode normale.

2. Reproductibilité

La reproductibilité est mesurée suivant le protocole EP5-T2 : Evaluation of precision Performance of Clinical Chemistry Devices - Second Edition (Évaluation de la précision du rendement des appareils de chimie clinique - deuxième édition), tel que publié par le National Committee Clinical Laboratory Standards (NCCLS), Vilanova, PA. Des études de reproductibilité ont été menées sur les deux sites cliniques avec les mêmes échantillons. En résumé, six échantillons ont été testés, deux échantillons fortement positifs, deux échantillons près de la valeur seuil de densité optique et deux échantillons négatifs. En outre, le contrôle positif et le contrôle négatif du système de test se trouvaient inclus à titre de précision, pour un total de huit échantillons. Lors de chaque jour de test, les huit échantillons ont été testés en deux exemplaires. En outre, lors de chaque jour de test, l'analyse a été exécutée deux fois, une fois le matin et une fois l'après-midi, pour un total de quatre exemplaires quotidiens de chaque échantillon. Les sites 1 et 2 ont réalisé cette étude de reproductibilité pendant vingt jours, pour un total de 80 observations pour chacun des huit membres du panel. Les résultats de cette étude sont résumés dans le tableau 4 ci-dessous.

Tableau 4 : Résumé des analyses de précision sur les sites cliniques 1 et 2

Échantillon	Site	Rapport moyen	Résultat	SWR*	ET**	Jours	Total	% CV global
MU-1	1	3.801	Positif	0.142	0.180	20	80	4.73
	2	4.235		0.338	0.515	20	80	12.15
MU-5	1	5.235	Positif	0.095	0.272	20	80	5.20
	2	6.384		0.437	0.861	20	80	13.49
MU-3	1	1.065	Près de limite	0.033	0.046	20	80	4.30
	2	0.773		0.092	0.165	20	80	21.38
MU-7	1	1.004	Près de limite	0.034	0.057	20	80	5.64
	2	0.741		0.079	0.174	20	80	23.42
MU-9	1	0.399	Négatif	0.017	0.032	20	80	7.91
	2	0.136		0.044	0.071	20	80	51.81
MU-10	1	0.648	Négatif	0.030	0.045	20	80	6.97
	2	0.377		0.048	0.122	20	80	32.33
Contrôle positif	1	7.170	Positif	0.148	0.547	20	80	7.63
	2	2.436		0.143	0.388	20	80	15.93
Contrôle négatif	1	0.397	Négatif	0.013	0.031	20	80	7.71
	2	0.197		0.048	0.087	20	80	44.09

*Estimation ponctuelle de l'écart-type de précision intra-essai.

**Estimation ponctuelle de l'écart-type de précision totale.

3. Réactivité croisée

Des études ont été réalisées pour évaluer les réactions croisées de l'Anti-Mumps Virus IgG en utilisant des sérums négatifs pour les anticorps anti-oreillons et positifs pour d'autres virus. Les résultats de cette étude sont résumés dans le tableau 5.

Tableau 5 : Analyse de réactivité croisée

N° d'échant.	Résultat oreillons	Rubéole		CMV		VHS -1		VHS -2		VCA		EBNA		Rougeole		VZV	
C5	0,69	2,36	(+)	0,99	±	2,16	(+)	1,74	(+)	3,31	(+)	2,51	(+)	2,07	(+)	1,17	(+)
D6	0,36	0,86	-	2,55	(+)	2,52	(+)	1,69	(+)	4,90	(+)	4,29	(+)	1,12	(+)	2,08	(+)
H6	0,54	2,79	(+)	3,67	(+)	1,74	(+)	1,71	(+)	2,29	(+)	7,98	(+)	0,92	±	0,88	±
D8	0,56	3,89	(+)	4,93	(+)	2,65	(+)	1,06	±	2,39	(+)	4,78	(+)	2,58	(+)	2,16	(+)
H8	0,28	2,38	(+)	7,51	(+)	1,69	(+)	0,93	±	6,79	(+)	5,40	(+)	2,70	(+)	3,25	(+)
F10	0,17	0,10	-	5,19	(+)	2,64	(+)	1,63	(+)	1,42	(+)	2,75	(+)	2,39	(+)	2,38	(+)
A11	0,12	0,07	-	2,78	(+)	1,81	(+)	0,87	-	1,13	(+)	4,60	(+)	0,73	-	1,96	(+)
G11	0,3	4,22	(+)	0,19	-	0,97	±	1,65	(+)	2,65	(+)	6,95	(+)	1,38	(+)	3,04	(+)

H11	0,5	0,89	-	3,85	(+)	2,64	(+)	2,28	(+)	2,93	(+)	2,74	(+)	1,08	±	1,28	(+)
-----	-----	------	---	------	-----	------	-----	------	-----	------	-----	------	-----	------	---	------	-----

REMARQUE : Pour tous les tests indiqués ci-dessus > = 1,10 est positif (+), <= 0,90 est négatif (-) et 0,91-1,09 est ambivalent (+/-).

* Tous les résultats ELISA indiqués ont été générés en utilisant des tests ELISA IgG déjà sur le marché et fabriqués par Zeus Scientific, Inc.

Cette étude sur le sérum indiqué ci-dessus montre qu'aucune réaction croisée n'a été détectée avec ces différents anticorps IgG et le Anti-Mumps Virus IgG.

RÉFÉRENCES

1. Shadomy (eds). American Society for Microbiology, Washington, DC. Pp: 774-778, 1985.
2. Kleiman, MB: Mumps Virus Infections, in: Laboratory Diagnosis of Viral Infections, Lennette EH (ed). Marcel Dekker, Inc. New York, NY. Pp:369-383, 1985.
3. Hopps, HE and Parkman, PD: Mumps Virus, in: Diagnostic Procedure for Viral, Rickettsial and Chlamydial Infections, 5th Ed. Lennette EH and Schmidt NH (eds). American Public health Association, Washington DC pp: 633-653, 1979
4. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture - Second Edition; Approved Standard (1984). Published by national Committee for Clinical Laboratory Standards.
5. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens. NCCLS Document H18-A, Vol. 10, No. 12, Approved Guideline, 1990.
6. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration: Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens, Final Rule. Fed. Register 56:64175-64182, 1991.
7. 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.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Les symboles suivants peuvent avoir été utilisés dans l'étiquetage de ce produit.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	PLATE	Plaque
REF	Numéro de catalogue	CONJ	Conjugué
Σ_n	Suffisant pour n tests	CTRL +	Contrôle positif
LOT	Code du lot	CTRL -	Contrôle négatif
	Utilisation par	CAL	Étalonneur
	Limites de la température de stockage	DIL SPE	Diluant d'échantillon
CONT	Contenu	SOLN TMB	TMB
UDI	Identifiant unique de l'appareil	SOLN STOP	Solution d'arrêt
	Consultez les avertissements et les précautions	WASH 10X	Concentré de tampon de lavage (10X)
	Consulter le mode d'emploi électronique	FR	Français
	Stocker en position verticale	Made in the USA	Fabriqué aux États-Unis
RX Only	Applicable aux États-Unis : Produit de diagnostic <i>in vitro</i> sur ordonnance.		Corrosif
	Communication sur les dangers	EC REP	Représentant autorisé de la Commission Européenne
CE	Conformité avec la directive 98/79		



ZEUS Scientific

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



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Pour le service client américain, contactez votre distributeur local. Pour l'assistance technique aux États-Unis, contactez ZEUS Scientific, appelez le numéro gratuit ou envoyez un mail À l'adresse support@zeusscientific.com.

Pour le service client et l'assistance technique en dehors des États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local.

©2025 ZEUS Scientific. Tous droits réservés