

IgG anti-CMV (CMV IgG)

Test de détection des anticorps IgG dirigés contre le cytomégalovirus

Version actuelle et date ^a	Rev. 03, 2019-08	
Nom du produit	Atellica IM CMV IgG (CMV IgG)	REF 11202207
Nom abrégé du produit	Atellica IM CMV IgG	
Nom/ID du test	CMVlgG	
Systèmes	Atellica IM Analyzer	
Matériel requis mais non fourni	Atellica IM APW1	REF 10995458
Matériel en option	Atellica IM CMV IgG QC	REF 11202209
Types de prélèvement	Sérum, plasma avec EDTA dipotassique, plasma avec héparine de lithium	
Volume d'échantillon	20 µl	
Intervalle de mesure	0,05–30,00 Index	

^a Une barre verticale dans la marge de la page indique un contenu technique différent de la version précédente.



Utilisation prévue

Le test Atellica® IM CMV IgG (CMV IgG) est destiné au diagnostic *in vitro* pour la détermination qualitative et semi-quantitative des anticorps IgG dirigés contre le cytomégalovirus (CMV) dans le sérum et le plasma humains (EDTA dipotassique et héparine de lithium) avec le système Atellica® IM Analyzer.

Ce test sert à déterminer l'état sérologique de l'IgG anti-CMV et aide au diagnostic d'une infection à CMV.

Résumé et explication

Le cytomégalovirus (CMV) humain est un virus à ADN à enveloppe qui fait partie du groupe des virus de l'herpès. Comme les autres virus de l'herpès, le CMV établit une infection latente permanente après une infection primaire.¹ Une réactivation ou réinfection virale avec une autre souche de CMV se produit parfois et est qualifiée d'infection récurrente. Le CMV se transmet par contact avec les fluides corporels infectés tels que l'urine ou la salive. L'infection chez les femmes enceintes se transmet le plus souvent par contact étroit avec les enfants en bas âge ou par voie sexuelle.

Le CMV est un pathogène distribué universellement, sachant qu'environ 40 %–100 % de la population mondiale présente des anticorps anti-CMV dans le sang comme signe d'infection. La prévalence la plus forte se trouve dans les pays en voie de développement.² Entre 50 %–85 % des adultes de 40 ans ou moins sont infectés par le CMV.³ La majorité des infections à CMV sont asymptomatiques, mais elles peuvent toutes entraîner une maladie grave chez les sujets immunodéprimés, notamment les séropositifs, les receveurs d'organes sous traitement immunosuppresseur et les foetus.

Le CMV est l'un des agents viraux les plus courants, d'où une infection congénitale à CMV dans 0,3 %–2,4 % des naissances dans les pays en voie de développement. Environ 10 % des nourrissons congénitalement infectés présentent à la naissance des symptômes d'infection tels qu'une jaunisse, une pneumonie ou un trouble du système nerveux central. En outre, sur les 90 % qui sont asymptomatiques, 10 %–15 % développeront des complications neurologiques dans les mois ou années qui suivent.⁴⁻⁶

L'incidence de la transmission intra-utérine du CMV est considérablement réduite chez les femmes qui ont contracté le virus avant de tomber enceintes, et ce même si elles sont réinfectées en cours de grossesse, probablement grâce au système immunitaire maternel protecteur.⁷ Par conséquent, il est essentiel que le clinicien fasse la distinction entre une infection primaire et une infection latente ou une réinfection chez les femmes enceintes.

La réactivation d'une infection à CMV latente ou l'acquisition d'une infection à CMV primaire chez des individus immunodéprimés peut se traduire par des symptômes tels que les suivants : encéphalite, pneumonite, hépatite, uvéite, rétinite, colite et rejet de greffe.⁸⁻⁹ À l'inverse, chez les patients immunocompétents, une infection à CMV primaire peut se traduire par des symptômes semblables à ceux de la grippe (malaise, fièvre et sueurs notamment).¹⁰

La prise en charge efficace d'une infection à CMV chez les patients pédiatriques et adultes est accomplie en déterminant le stade de l'infection à CMV via une surveillance précise de la réponse humorale.

Principes de la procédure

Le test Atellica IM CMV IgG est un immunodosage sandwich à 2 étapes totalement automatisé utilisant la technologie par chimiluminescence directe. L'échantillon patient est dilué avec Atellica IM CMV IgG DIL et incubé avec la phase solide du réactif. La phase solide du réactif contient un mélange hétérogène d'antigènes de lysat viral CMV biotinylés, préformés en particules magnétiques revêtues de streptavidine.

Les particules revêtues d'antigènes capturent l'un après l'autre les anticorps anti-CMV dans l'échantillon. Le complexe anticorps-antigène est lavé puis du réactif Lite est ajouté. Le réactif Lite consiste en un anticorps monoclonal de souris anti-IgG humaines marqué à l'ester d'acridinium. L'intégralité du complexe est lavée et le signal est généré en présence du réactif Lite lié à la phase solide via le complexe IgG anti-CMV-antigène CMV.

Il existe une relation directe entre la quantité d'IgG anti-CMV liée présente dans l'échantillon du patient et la quantité d'unités relatives de lumière (RLU) détectées par le système. Un résultat de réactivité ou non-réactivité est établi en fonction de la valeur clinique seuil établie à l'aide des calibrateurs. Reportez-vous à *Interprétation des résultats*.

Réactifs

Description du matériel	Conservation	Stabilité ^a
Atellica IM CMV IgG ReadyPack® cartouche de réactifs primaires Réactif Lite 10,0 ml/cartouche de réactif Anticorps monoclonal de souris anti-IgG humaines marqué à l'ester d'acridinium (~0,06 µg/ml) dans un tampon avec surfactant ; albumine de sérum bovin (ASB) ; azide de sodium (< 0,1 %)	Non ouvert à 2–8°C	Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le produit
Phase solide 20,0 ml/cartouche de réactif Microparticules paramagnétiques revêtues de streptavidine préformées avec des antigènes de lysat viral CMV biotinylés (~0,5 mg/ml) dans un tampon avec surfactant ; caséinate de sodium ; azide de sodium (< 0,1 %)	Sur l'instrument	60 jours
Atellica IM CMV IgG DIL ReadyPack cartouche de réactif auxiliaire 19,5 ml/cartouche de réactif Thiocyanate de potassium (~0,55 M) ; surfactant ; caséinate de sodium ; ASB ; conservateurs	Non ouvert à 2–8°C	Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le produit
	Sur l'instrument	60 jours
Atellica IM CMV IgG CAL 2,0 ml/flacon Plasma humain traité contenant des taux faibles ou élevés d'IgG anti-CMV ; azide de sodium (< 0,1 %) ; conservateurs	Non ouvert à 2–8°C	Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le produit
	Ouvert à 2–8°C	60 jours après ouverture du produit
	À température ambiante	8 heures
	Atellica® Sample Handler ^b	
Atellica IM APW1 ReadyPack cartouche de réactif auxiliaire^c 25,0 ml/cartouche 0,4 N hydroxyde de sodium	Non ouvert à 2–8°C	Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le produit
	Sur l'instrument	14 jours

^a Reportez-vous à *Stockage et stabilité*.

^b Reportez-vous au document supplémentaire « Calibrateur du gestionnaire d'échantillons Atellica et Stockage et stabilité CQ » pour plus d'informations à propos du stockage et la stabilité des produits dans la zone de stockage des tubes Cal-CQ.

^c Reportez-vous à *Matériel requis mais non fourni*.

Avertissements et mises en garde

Pour utilisation diagnostique *in vitro*.

Pour usage professionnel.

AVERTISSEMENT

La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un professionnel de santé autorisé.

Fiches de sécurité (SDS) disponibles sur [siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers).



H317
P272, P280,
P302+P352,
P333+P313, P363,
P501

Avertissement !

Peut provoquer une allergie cutanée. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.

Contient : masse réactionnelle du 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et du 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (dans Atellica IM CMV IgG DIL)



H290, H319, H315
P280, P264,
P305+P351+P338,
P310, P390, P501

Avertissement !

Peut être corrosif pour les métaux. Provoque une sévère irritation des yeux. Provoque une irritation cutanée. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Se laver soigneusement les mains après manipulation. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants. Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.

Contient : hydroxyde de sodium (dans Atellica IM APW1)



AVERTISSEMENT RISQUES BIOLOGIQUES POTENTIELS

Contient des substances d'origine humaine. Chaque don de sang humain ou de composant sanguin a été testé par des méthodes agréées par la FDA concernant la présence d'anticorps du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) et de type 2 (VIH-2), ainsi que la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) et de l'anticorps anti-virus de l'hépatite C (VHC). Les résultats des tests étaient négatifs (non réactifs répétables). Aucun test n'offre une assurance absolue que ces agents ou d'autres agents infectieux sont absents ; ces produits devraient être manipulés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et dans le respect des précautions universelles.¹¹⁻¹²

AVERTISSEMENT

Cet appareil contient du matériel d'origine animale et doit être manipulé comme s'il était porteur de maladies ou pouvait en transmettre.

Contient de l'azide de sodium utilisé comme conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec le cuivre ou le plomb des canalisations et former des azides métalliques explosifs. Lors de l'élimination des réactifs produits, rincez abondamment à l'eau afin d'empêcher l'accumulation de ces azides. L'élimination au tout à l'égout n'est possible que si elle est conforme aux exigences réglementaires en vigueur.

Éliminez les produits dangereux ou ayant subi une contamination biologique conformément aux pratiques de l'établissement dont vous dépendez. Éliminez tous les produits de manière sûre et acceptable et conformément aux exigences réglementaires en vigueur.

Remarque Pour plus d'informations sur la préparation des réactifs, reportez-vous à *Préparation des réactifs* dans la section *Procédure*.

Remarque Pour plus d'informations sur la préparation des calibrateurs, reportez-vous à *Préparation des calibrateurs*.

Stockage et stabilité

Stockez les réactifs en position verticale. Protégez le produit des sources de chaleur et de lumière. Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le produit s'ils sont conservés à une température de 2–8°C.

Stockez les calibrateurs en position verticale. Les calibrateurs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur le produit s'ils sont conservés à une température de 2–8°C. Les calibrateurs ouverts sont stables pendant 60 jours à 2–8°C. Les calibrateurs sont stables pendant 8 heures à température ambiante.

Stockez Atellica IM CMV IgG DIL en position verticale. Le Atellica IM CMV IgG DIL non ouvert est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le produit s'ils sont conservés à une température de 2–8°C.

Stockez Atellica IM APW1 en position verticale. Le Atellica IM APW1 non ouvert est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le produit s'ils sont conservés à une température de 2–8°C.

N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

Stabilité sur l'instrument

Les réactifs sont stables dans le système pendant 60 jours. Jetez les réactifs à la fin de l'intervalle de stabilité sur l'instrument.

Remarque Reportez-vous au document supplémentaire « Calibrateur du gestionnaire d'échantillons Atellica et Stockage et stabilité CQ » pour plus d'informations à propos du stockage et la stabilité des produits dans la zone de stockage des tubes Cal-CQ.

Atellica IM CMV IgG DIL est stable sur le système pendant 60 jours.

Atellica IM APW1 est stable sur le système pendant 14 jours.

N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

Prélèvement et manipulation des échantillons

Le sérum et le plasma (EDTA dipotassique et héparine de lithium) sont les types d'échantillons recommandés pour ce test.

Ne pas utiliser d'échantillons inactivés par la chaleur.

Prélèvement des échantillons

- Respectez les précautions d'usage lors du prélèvement des échantillons. Manipulez tous les échantillons comme s'ils étaient susceptibles de transmettre une maladie.¹²
- Suivez les procédures recommandées pour le prélèvement d'échantillons de diagnostic sanguin par ponction veineuse.¹³
- Respectez les consignes d'utilisation et de traitement fournies avec votre dispositif de prélèvement d'échantillons.¹⁴
- Maintenez les tubes fermés en permanence.¹⁵
- La formation du caillot doit être complète avant la centrifugation.¹⁵ Le sérum doit être physiquement séparé des cellules dès que possible et dans la limite maximale de 24 heures après le prélèvement.
- Analysez les échantillons dès que possible après le prélèvement. Conservez les échantillons à 2–8°C s'ils ne sont pas analysés immédiatement.

Conservation de l'échantillon

- Les échantillons peuvent être conservés sur le caillot pendant 14 jours maximum à 2–8°C.
- Les échantillons séparés sont stables pendant 48 heures à température ambiante et pendant 7 jours maximum à 2–8°C. Pour être conservés plus longtemps, les échantillons dépourvus de globules rouges peuvent être congelés pendant 12 mois maximum à une température comprise entre -20°C et -70°C. Ne pas conserver dans un congélateur sans givre.
- Mélangez soigneusement tous les échantillons décongelés et centrifugez-les avant de les utiliser. Les échantillons décongelés présentant une turbidité doivent être centrifugés avant l'analyse pour éliminer les particules en suspension. Lorsque les échantillons ont été soumis à 3 cycles de congélation-décongélation, aucune différence cliniquement significative n'a été observée.

Les informations sur la manipulation et le stockage fournies ici sont fondées sur des données ou des références tenues à jour par le fabricant. Chaque laboratoire est tenu d'utiliser toutes les références disponibles et/ou ses propres études pour établir d'autres critères de stabilité destinés à répondre aux besoins spécifiques.

Transport de l'échantillon

Emballer et étiqueter les échantillons qui doivent être expédiés conformément aux réglementations fédérales et internationales portant sur le transport d'échantillons cliniques et d'agents étiologiques.

Conservez les échantillons bouchés à 2–8°C à leur arrivée. Si le transport doit durer plus de 7 jours, il convient d'expédier les échantillons congelés.

Préparation des échantillons

Ce test nécessite 20 µl d'échantillon pour une détermination unique. Ce volume ne comprend pas le volume inutilisable dans le conteneur de l'échantillon ni le volume supplémentaire nécessaire lors de l'analyse de doublons ou lors d'autres analyses sur le même échantillon. Pour plus d'informations sur le volume minimum nécessaire, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Remarque N'utilisez pas d'échantillons présentant une contamination apparente.

Avant de placer les échantillons dans le système, vérifiez si les échantillons sont dépourvus de :

- Bulles ou mousse.
- Fibrine ou autres particules en suspension.

Remarque Éliminez les particules en suspension par centrifugation conformément aux directives CLSI et aux recommandations du fabricant du dispositif de prélèvement.¹⁵

Remarque Reportez-vous à l'assistance en ligne pour la liste complète des conteneurs d'échantillons.

Procédure

Matériel fourni

Le matériel suivant est fourni :

REF	Table des matières	Nombre de tests
11202207	1 ReadyPack cartouche de réactifs primaires contenant le réactif Lite et la phase solide Atellica IM CMV IgG 1 ReadyPack cartouche de réactif auxiliaire contenant Atellica IM CMV IgG DIL DIL Atellica IM CMV IgG courbe maîtresse et définition du test MC TDEF 1 flacon de calibrateur Atellica IM CMV IgG CAL de faible concentration CAL L 1 flacon de calibrateur Atellica IM CMV IgG CAL de concentration élevée CAL H fiche des valeurs spécifiques du lot de calibrateur Atellica IM CMV IgG CAL CAL LOT VAL	100

Matériel requis mais non fourni

Le matériel suivant est requis pour effectuer ce test, mais n'est pas fourni :

REF	Description
	Atellica IM Analyzer ^a
10995458	Atellica IM APW1 (solution de lavage de la sonde) 2 ReadyPack cartouches de réactif auxiliaire contenant 25,0 ml/cartouche WASH

^a Des liquides supplémentaires sont nécessaires pour le fonctionnement du système : Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base, et Atellica IM Cleaner. Reportez-vous à la bibliothèque de documents pour les instructions d'utilisation des liquides du système.

Matériel en option

Le matériel suivant peut être utilisé pour effectuer ce test, mais n'est pas fourni :

REF	Description
11202209	Atellica IM CMV IgG QC (produit de contrôle qualité) 2 x 2,7 ml de contrôle qualité négatif (Contrôle 1) CONTROL 1 - 2 x 2,7 ml de contrôle qualité positif (Contrôle 2) CONTROL 2 + Fiche des valeurs spécifiques du lot de contrôle qualité CONTROL LOT VAL

Procédure du test

Le système effectue automatiquement les actions suivantes :

1. Ajout de 20 µl d'échantillon dans une cuvette.
2. Ajout de 195 µl de Atellica IM CMV IgG DIL dans la cuvette avec l'échantillon.
3. Retrait de 100 µl d'échantillon dilué de la cuvette pour l'ajouter dans une deuxième cuvette.
4. Ajout de 200 µl de phase solide, puis incubation du mélange pendant 18 minutes à 37°C.
5. Séparation de la phase solide du mélange puis aspiration du réactif non lié.
6. Lavage de la cuvette avec Atellica IM Wash.

7. Remise en suspension des particules lavées dans 250 µl de Atellica IM Wash.
8. Ajout de 100 µl de réactif Lite, puis incubation du mélange pendant 18 minutes à 37°C.
9. Séparation de la phase solide du mélange puis aspiration du réactif non lié.
10. Lavage de la cuvette avec Atellica IM Wash.
11. Ajout de 300 µl de Atellica IM Acid et 300 µl de Atellica IM Base pour démarrer la réaction chimiluminescente.
12. Présentation des résultats.

Préparation des réactifs

Tous les réactifs se présentent sous forme liquide et sont prêts à l'emploi. Avant de charger les cartouches de réactifs primaires sur le système, les mélanger manuellement et inspecter visuellement le fond de la cartouche de réactifs pour s'assurer que toutes les particules sont en suspension. Pour plus d'informations sur la manière de préparer les réactifs avant leur utilisation, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Remarque Le réactif auxiliaire (Atellica IM CMV IgG DIL) fourni dans le kit est apparié à la phase solide et au réactif Lite. Ne mélangez pas les lots de réactif auxiliaire avec des lots différents de phase solide ou de réactif Lite.

Préparation du système

Vérifiez que le système dispose de suffisamment de cartouches de réactif dans le compartiment du réactif. Le système mélange automatiquement les cartouches de réactifs pour maintenir une suspension homogène des réactifs. Pour plus d'informations sur la mise en place des cartouches de réactif, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Assurez-vous que le réactif Atellica IM CMV IgG DIL est chargé dans le compartiment réactif.

Définition des courbes maîtresses

Avant de démarrer un étalonnage sur chaque nouveau lot de réactifs, charger la courbe mère du test et tester les valeurs de définition en balayant le  code barres en 2D. Pour les instructions de chargement, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Calibration en cours

Pour la calibration du test Atellica IM CMV IgG, utilisez les calibrateurs fournis avec chaque kit.

Fréquence de calibration

Effectuez une calibration si l'une ou plusieurs des situations suivantes se présentent :

- Lors du changement de numéros de lot des cartouches de réactif primaire.
- À la fin de l'intervalle de calibration des cartouches, pour un lot spécifique de réactif calibré dans le système.
- À la fin de l'intervalle de calibration des cartouches, pour les cartouches de réactif calibrées dans le système.
- Dès que les résultats du contrôle qualité l'exigent.
- Après une intervention importante de maintenance ou de service, si les résultats du contrôle qualité l'exigent.

À la fin de l'intervalle de stabilité sur l'instrument, remplacez la cartouche de réactif dans le système par une nouvelle cartouche de réactif. Il n'est pas nécessaire d'effectuer une recalibration, sauf si l'intervalle de calibration du lot est dépassé.

Intervalle de stabilité	Jours
Calibration du lot	77
Calibration de la cartouche	60
Stabilité du réactif sur l'instrument	60

Pour plus d'informations sur la calibration des lots et sur les intervalles de calibration des cartouches, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Suivez les réglementations gouvernementales et les exigences relatives en matière d'accréditation pour déterminer la fréquence des calibrations. Les programmes et procédures de contrôle qualité des laboratoires individuels peuvent imposer des calibrations plus fréquentes.

Préparation des calibrateurs

Les calibrateurs se présentent sous forme liquide et sont prêts à l'emploi. Mélangez et inversez délicatement les flacons pour garantir l'homogénéité de leur contenu.

Remarque Utilisez les calibrateurs pendant la période de stabilité indiquée dans *Stockage et stabilité* et jetez tout produit restant.

Procédure de calibration

Les calibrateurs sont fournis dans des flacons compte-gouttes. Chaque goutte distribuée est d'environ 50 µl.

Le volume d'échantillon requis pour l'analyse dépend de plusieurs facteurs. Pour plus d'informations sur le volume d'échantillon nécessaire, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Utilisez les supports suivants spécifiques aux lots pour procéder à la calibration :

- Pour connaître les définitions de la courbe maîtresse et du test, se reporter à la fiche de définition de la courbe maîtresse et du test spécifique au lot **MC TDEF** fournie avec les réactifs du test.
- Les calibrateurs fournis dans un kit de test doivent être utilisés uniquement avec des réactifs du lot de ce kit de test. Ne pas utiliser de calibrateurs d'un kit de test avec les réactifs d'un lot de kit de test différent.
- Pour connaître les définitions des calibrateurs, se reporter à la fiche des valeurs spécifiques du lot **CAL LOT VAL** fournie.
- Générez des étiquettes de code à barres spécifiques au lot à utiliser avec les échantillons de calibrateur.

Pour obtenir des instructions à propos de la procédure de calibration, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Réalisation d'un contrôle qualité

Pour le contrôle qualité du test Atellica IM CMV IgG, utilisez Atellica IM CMV IgG QC ou un produit équivalent avec au moins 2 niveaux (négatif et positif) au moins une fois par jour où des échantillons sont analysés. Des produits supplémentaires de contrôle qualité de concentration d'analyte connue peuvent être utilisés à la discrétion du laboratoire. Utilisez le matériel de contrôle qualité conformément aux instructions d'utilisation du contrôle qualité.

Pour connaître les valeurs assignées, se reporter à la fiche

CONTROL	LOT	VAL
---------	-----	-----

 des valeurs spécifiques au lot fournie. Un niveau de performance satisfaisant est atteint lorsque les taux d'analyte obtenus se situent dans la plage de contrôle prévue pour le système ou dans votre plage, comme déterminée par un système de contrôle de qualité interne approprié. Suivez les procédures de contrôle qualité de votre laboratoire si les résultats obtenus sont en dehors des limites acceptables. Pour plus d'informations sur la saisie des définitions du contrôle qualité, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Suivez les réglementations gouvernementales et les exigences relatives à l'accréditation pour déterminer la fréquence des contrôles de qualité. Les programmes et procédures de contrôle qualité des laboratoires individuels peuvent imposer des tests de contrôle qualité plus fréquents.

Analysez les échantillons de contrôle qualité après une calibration réussie.

Prendre des mesures correctives

Si les résultats du contrôle qualité ne correspondent pas aux valeurs assignées, ne rendez pas de résultats. Effectuez les actions correctives conformément au protocole défini par votre laboratoire. Reportez-vous à l'assistance en ligne pour le protocole suggéré.

Résultats

Calcul des résultats

Le système détermine le résultat à l'aide du mode de calcul décrit dans l'assistance en ligne. Reportez-vous à *Interprétation des résultats*.

Pour plus d'informations sur des résultats en dehors de l'intervalle de mesure spécifié, reportez-vous à *Intervalle de mesure*.

Interprétation des résultats

Le système fournit les résultats du test Atellica IM CMV IgG en valeurs d'index et avec la description « négatif » ou « réactif » :

- **Non réactif** : Les échantillons avec une valeur d'index $< 1,00$ sont considérés comme non réactifs aux anticorps IgG anti-CMV.
- **Réactif** : Les échantillons avec une valeur d'index $\geq 1,00$ sont considérés comme réactifs aux anticorps IgG anti-CMV.

La valeur seuil du test Atellica IM CMV IgG a été vérifiée selon les résultats générés à partir d'études cliniques. L'ampleur du résultat mesuré au-dessus de la valeur seuil n'indique pas la quantité totale d'anticorps IgG présente dans l'échantillon.

Remarque Si les contrôles sont hors de l'intervalle de mesure, les résultats pour l'échantillon ne sont pas valides. Ne pas communiquer ces résultats.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés à la lumière des antécédents médicaux du patient, de son dossier clinique et de tout autre symptôme.

Limites

Les informations suivantes concernent les limites du test :

- Le test Atellica IM CMV IgG est limité à la détection des anticorps IgG dirigés contre le CMV.
- L'utilisation du test Atellica IM CMV IgG pour diagnostiquer une infection récente en testant des échantillons sériques de patients convalescents ou présentant une infection aiguë n'a pas été validée.

- Des échantillons prélevés sur des patients en phase aiguë de l'infection peuvent ne pas contenir des niveaux détectables d'IgG dirigées contre le cytomégalovirus. Les patients que l'on soupçonne d'avoir contracté l'infection récemment devraient être testés pour la détection des IgM dirigées contre le cytomégalovirus.
- La performance du test Atellica IM CMV IgG n'a pas été établie avec les échantillons post-mortem ni avec les liquides corporels autres que le sérum ou le plasma, tels que la salive, l'urine, le liquide amniotique ou le liquide pleural.
- Les caractéristiques de performances du test n'ont pas été établies lorsque le test Atellica IM CMV IgG est utilisé conjointement avec des tests d'autres fabricants pour certains marqueurs sérologiques du cytomégalovirus.
- Les échantillons de patients peuvent contenir des anticorps hétérophiles qui pourraient réagir dans les immunotests et donner des résultats faussement élevés ou bas. Ce test est conçu pour minimiser les interférences d'anticorps hétérophiles.^{16,17} Des informations complémentaires peuvent être requises pour le diagnostic.

Valeurs attendues

Les formules de réactifs utilisées sur le système Atellica IM Analyzer sont les mêmes que celles utilisées sur le système ADVIA Centaur®. Les valeurs attendues ont été établies à l'aide du système ADVIA Centaur et confirmées en comparant les tests. Reportez-vous à *Caractéristiques de performance sur le système Atellica IM Analyzer*.

Le CMV est un agent pathogène répandu universellement, sachant qu'environ 40 %–100 % de la population mondiale possèdent des anticorps anti-CMV dans le sang. L'âge, le statut socioéconomique et l'emplacement géographique ont été considérés comme jouant tous un rôle dans l'incidence globale de l'IgG anti-CMV.¹⁸⁻²⁰

Une population de 1842 sujets masculins et féminins, y compris des femmes enceintes, des sujets pédiatriques et des adultes/non enceintes, a été testée.

Population	N ^a	Réactif	Négatif
Femmes enceintes (20–45 ans)	348	288 (82,8 %)	60 (17,2 %)
Patients positifs au VIH (prospective : 25–73 ans)	44	43 (97,7 %)	1 (2,3 %)
Patients positifs au VIH (rétrospective : 18–70 ans)	143	135 (94,4 %)	8 (5,6 %)
Patients transplantés (13–91 ans)	394	257 (65,2 %)	137 (34,8 %)
Sujets pédiatriques (2–21 ans)	229	82 (35,8 %)	147 (64,2 %)
Autres sujets envoyés pour test IgG anti-CMV (6 mois–85 ans)	684	388 (56,7 %)	296 (43,3 %)
Total	1842	1193 (64,8 %)	649 (35,2 %)

^a Nombre d'échantillons testés.

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées. Ces informations sont fournies uniquement à titre indicatif.

Caractéristiques de performances

Les formules de réactifs utilisées sur le système Atellica IM Analyzer sont les mêmes que celles utilisées sur le système ADVIA Centaur. Certaines caractéristiques de performances du test Atellica IM ont été établies avec le système ADVIA Centaur.

Caractéristiques de performance sur le système ADVIA Centaur

Spécificité

Le test a fait l'objet d'une évaluation de la réactivité croisée potentielle avec d'autres anticorps viraux et échantillons présentant une pathologie. Le statut CMV IgG de chaque échantillon a été vérifié à l'aide d'un test CMV IgG comparatif (test comparatif 1). Les échantillons discordants ont été réévalués à l'aide d'autres tests comparatifs (tests comparatifs 2 et 3).

Le pourcentage de concordance total pour les catégories cliniques suivantes était de 99,0 % (295/298). Les résultats suivants ont été obtenus :

Catégorie clinique	Nombre Testé	Nombre de résultats réactifs IgG anti-CMV	
		ADVIA Centaur CMV IgG	Test comparatif 1
Anticorps anti-nucléaires (ANA)	1	0	0
Chlamydia	11	4	4
IgM anti-CMV	10	6	6
IgG anti-virus d'Epstein-Barr (EBV)	13	0	0
IgM anti-virus d'Epstein-Barr (EBV)	10	4	4
Maladie de Graves	3	0	0
Infection par le virus de l'hépatite A (HAV)	10	3	3
Anticorps capsidique anti-hépatite B (HBcAb)	10	3 ^a	4
Infection par le virus de l'hépatite C (HCV)	10	1	1
IgG anti-virus de l'herpès simplex 1 (HSV1)	13	3	3
IgG anti-virus de l'herpès simplex 2 (HSV2)	12	0	0
Anticorps humain anti-souris (HAMA)	14	7 ^b	6
Gonadotrophine chorionique humaine (hCG)	11	0	0
IgG anti-herpes virus humain (HHV6)	11	0	0
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ^c	16	9	9
Influenza	11	7	7
IgG anti-rougeole	11	0	0
Multiparité	20	18	18
Myélome multiple	23	11	11
IgG anti-parvovirus B19	11	3	3
Facteur rhumatoïde (FR)	10	1	1
IgG anti-rubéole	13	0	0
Syndrome de Sjögren	4	0	0
Lupus érythémateux aigu disséminé (LES)	3	0	0
IgG anti-syphilis	11	4	4
IgG anti-toxoplasmique	10	4	4

Catégorie clinique	Nombre Testé	Nombre de résultats réactifs IgG anti-CMV	
		ADVIA Centaur CMV IgG	Test comparatif 1
IgG anti-virus varicelle-zona (VZV)	16	0	0
Total	298	88	88

^a Un seul échantillon a été réactif.

^b Un seul échantillon a été non réactif.

^c Un seul échantillon était non réactif au test ADVIA Centaur CMV IgG et équivoque au test comparatif 1. Le test de résolution n'a pas confirmé le statut sérologique réactif ou non réactif de l'IgG anti-CMV.

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Sensibilité et spécificité relatives

La sensibilité et la spécificité relatives ont été déterminées en comparant la performance du test ADVIA Centaur CMV IgG au test comparatif 1. Un total de 1842 échantillons ont été analysés, notamment 1699 échantillons prélevés de façon prospective (6 mois–91 ans) et 143 échantillons séropositifs prélevés de façon rétrospective auprès des sources suivantes :

- 348 femmes enceintes
- 44 sujets séropositifs (prospectifs) et 143 sujets séropositifs (rétrospectifs)
- 394 patients transplantés
- 229 sujets pédiatriques (2–21 ans)
- 684 autres sujets envoyés pour le test IgG anti-CMV

Sensibilité et spécificité relatives initiales

Sur les 1699 échantillons de routine prospectifs cliniques analysés, 14 échantillons testés équivoques au test comparatif 1 ont été retirés des calculs de l'étude. Un total de 1038 échantillons prospectifs ont été utilisés pour calculer la sensibilité relative initiale, tandis qu'un total de 647 échantillons prospectifs ont été utilisés pour calculer la spécificité relative initiale.

Le test ADVIA Centaur CMV IgG a présenté une sensibilité relative initiale de 99,9 % (1037/1038) avec un intervalle de confiance à 95 % de 99,5 %–99,9 %.

Le test ADVIA Centaur CMV IgG a présenté une spécificité relative initiale de 98,5 % (637/647) avec un intervalle de confiance à 95 % de 97,2 %–99,3 %.

Sensibilité et spécificité relatives initiales

Test ADVIA Centaur CMV IgG	Test comparatif 1			
	Réactif	Équivoque	Négatif	Total
Réactif	1037	11	10	1058
Négatif	1	3	637	641
Total	1038	14	647	1699

Sensibilité et spécificité relatives après résolution

Onze échantillons discordants ont été retestés à l'aide du test comparatif 2. Sur ces 11 échantillons, 7 montraient un changement d'interprétation afin de concorder avec le test ADVIA Centaur CMV IgG, tandis que 1 ne concordait pas avec le test ADVIA Centaur CMV IgG. Trois échantillons ont été équivoques et ont été retirés des calculs.

Le test ADVIA Centaur CMV IgG a présenté une sensibilité relative après résolution de 100,0 % (1044/1044) avec un intervalle de confiance à 95 % de 99,6 %–100,0 %.

Le test ADVIA Centaur CMV IgG a présenté une spécificité relative après résolution de 99,8 % (637/638) avec un intervalle de confiance à 95 % de 99,1 %–99,9 %.

Sensibilité et spécificité relatives après résolution

Test ADVIA Centaur CMV IgG	Résultats du test IgG anti-CMV après résolution			
	Réactif	Équivoque	Négatif	Total
Réactif	1044	2	1	1047
Négatif	0	1	637	638
Total	1044	3	638	1685

Étude sur les femmes enceintes

Des échantillons de sérum prospectifs ont été obtenus auprès de 348 femmes enceintes pour évaluer la sensibilité et la spécificité relatives initiales à l'aide du test ADVIA Centaur CMV IgG et du test comparatif 1.

Un total de 287 échantillons réactifs ont été utilisés pour calculer la sensibilité relative initiale, tandis qu'un total de 61 échantillons non réactifs ont été utilisés pour calculer la spécificité relative initiale.

Le test ADVIA Centaur CMV IgG a présenté une sensibilité relative initiale de 100,0 % (287/287) avec un intervalle de confiance à 95 % de 98,7 %–100,0 %.

Le test ADVIA Centaur CMV IgG a présenté une spécificité relative initiale de 98,4 % (60/61) avec un intervalle de confiance à 95 % de 91,2 %–99,9 %.

Un échantillon discordant a été retesté avec le test comparatif 2 et résolu en concordance avec le test ADVIA Centaur CMV IgG.

Le test ADVIA Centaur CMV IgG a présenté une sensibilité relative après résolution de 100,0 % (288/288) avec un intervalle de confiance à 95 % de 98,7 %–100,0 %.

Le test ADVIA Centaur CMV IgG a présenté une spécificité relative après résolution de 100,0 % (60/60) avec un intervalle de confiance à 95 % de 94,0 %–100,0 %.

Étude sur les femmes enceintes - Sensibilité et spécificité relatives après résolution

Test ADVIA Centaur CMV IgG	Résultats du test IgG anti-CMV après résolution			
	Réactif	Équivoque	Négatif	Total
Réactif	288	0	0	288
Négatif	0	0	60	60
Total	288	0	60	348

Étude sur le virus de l'immunodéficience humaine (HIV)

Des échantillons de sérum ont été prélevés prospectivement auprès de 44 sujets séropositifs, et prélevés rétrospectivement auprès de 143 sujets séropositifs. Quinze des échantillons rétrospectifs prélevés dans 1 site aux États-Unis provenaient de sujets qui ne résidaient pas aux États-Unis. Les échantillons ont été testés avec le test ADVIA Centaur CMV IgG et le test comparatif 1.

Le test ADVIA Centaur CMV IgG a présenté une sensibilité relative de 100,0 % (43/43) pour la population séropositive prospective avec un intervalle de confiance à 95 % de 91,8 %–100,0 %.

Le test ADVIA Centaur CMV IgG a présenté une spécificité relative de 100,0 % (1/1) pour la population séropositive prospective avec un intervalle de confiance à 95 % de 2,5 %–100,0 %.

Étude sur le HIV - Échantillons prospectifs

Test ADVIA Centaur CMV IgG	Test comparatif 1			
	Réactif	Équivoque	Négatif	Total
Réactif	43	0	0	43
Négatif	0	0	1	1
Total	43	0	1	44

Le test ADVIA Centaur CMV IgG a présenté une sensibilité relative de 100,0 % (135/135) pour la population séropositive rétrospective avec un intervalle de confiance à 95 % de 97,3 %–100,0 %.

Le test ADVIA Centaur CMV IgG a présenté une spécificité relative de 100,0 % (8/8) pour la population séropositive rétrospective avec un intervalle de confiance à 95 % de 63,1 %–100,0 %.

Étude sur le HIV - Échantillons rétrospectifs

Test ADVIA Centaur CMV IgG	Test comparatif 1			
	Réactif	Équivoque	Négatif	Total
Réactif	135	0	0	135
Négatif	0	0	8	8
Total	135	0	8	143

Étude sur les patients transplantés

Des échantillons de sérum prospectifs prélevés auprès de 394 patients transplantés ont été testés avec le test ADVIA Centaur CMV IgG et le test comparatif 1. Cinq échantillons testés équivoques au test comparatif 1 ont été retirés des calculs.

Un total de 252 échantillons réactifs ont été utilisés pour calculer la sensibilité relative initiale, tandis qu'un total de 137 échantillons ont été utilisés pour calculer la spécificité relative initiale.

Le test ADVIA Centaur CMV IgG a présenté une sensibilité relative initiale de 100,0 % (252/252) avec un intervalle de confiance à 95 % de 98,5 %–100,0 %.

Le test ADVIA Centaur CMV IgG a présenté une spécificité relative initiale de 99,3 % (136/137) avec un intervalle de confiance à 95 % de 96,0 %–99,9 %.

Un échantillon discordant a été retesté avec le test comparatif 2 et résolu en concordance avec le test ADVIA Centaur CMV IgG.

Le test ADVIA Centaur CMV IgG a présenté une sensibilité relative après résolution de 100,0 % (253/253) avec un intervalle de confiance à 95 % de 98,6 %–100,0 %.

Le test ADVIA Centaur CMV IgG a présenté une spécificité relative après résolution de 100,0 % (136/136) avec un intervalle de confiance à 95 % de 97,3 %–100,0 %.

Étude sur les patients transplantés - Sensibilité et spécificité relatives après résolution

Test ADVIA Centaur CMV IgG	Résultats du test IgG anti-CMV après résolution			
	Réactif	Équivoque	Négatif	Total
Réactif	253	0	0	253
Négatif	0	0	136	136
Total	253	0	136	389

Étude pédiatrique

Un total de 229 échantillons de sérum pédiatriques de routine prospectifs cliniques ont été testés. Des échantillons ont été obtenus auprès de sujets masculins et de sujets féminins non enceints (âgés de 2–21 ans). Deux échantillons testés équivoques au test comparatif 1 ont été retirés des calculs.

Quatre-vingts échantillons réactifs ont été utilisés pour calculer la sensibilité relative initiale, tandis qu'un total de 147 échantillons non réactifs ont été utilisés pour calculer la spécificité relative initiale.

Le test ADVIA Centaur CMV IgG a présenté une sensibilité relative initiale de 100,0 % (80/80) avec un intervalle de confiance à 95 % de 95,5 %–100,0 %.

Le test ADVIA Centaur CMV IgG a présenté une spécificité relative initiale de 99,3 % (146/147) avec un intervalle de confiance à 95 % de 96,3 %–99,9 %.

Un échantillon discordant a été retesté avec le test comparatif 2 et ne concordait pas avec le test ADVIA Centaur CMV IgG. La sensibilité et spécificité relatives après résolution sont restées identiques à la sensibilité et spécificité relatives initiales.

Étude pédiatrique - Sensibilité et spécificité relatives après résolution

Test ADVIA Centaur CMV IgG	Résultats du test IgG anti-CMV après résolution			
	Réactif	Équivoque	Négatif	Total
Réactif	80	0	1	81
Négatif	0	0	146	146
Total	80	0	147	227

Autres sujets envoyés pour le test IgG anti-CMV

Un total de 684 autres échantillons de sérum prospectifs ont été testés. Les sujets étaient âgés de 6 mois–91 ans. Sept échantillons testés équivoques au test comparatif 1 ont été retirés des calculs.

Un total de 376 échantillons réactifs ont été utilisés pour calculer la sensibilité relative initiale, tandis qu'un total de 301 échantillons non réactifs ont été utilisés pour calculer la spécificité relative initiale.

Le test ADVIA Centaur CMV IgG a présenté une sensibilité relative initiale de 99,7 % (375/376) avec un intervalle de confiance à 95 % de 98,5 %–99,9 %.

Le test ADVIA Centaur CMV IgG a présenté une spécificité relative initiale de 97,7 % (294/301) avec un intervalle de confiance à 95 % de 95,3 %–99,1 %.

Huit échantillons discordants ont été retestés à l'aide du test comparatif 2. Sur ces 8 échantillons, 5 montraient un changement d'interprétation et concordaient avec le test ADVIA Centaur CMV IgG, tandis que 3 ne concordaient pas avec le test.

Le test ADVIA Centaur CMV IgG a présenté une sensibilité relative après résolution de 100,0 % (380/380) avec un intervalle de confiance à 95 % de 99,0 %–100,0 %.

Le test ADVIA Centaur CMV IgG a présenté une spécificité relative après résolution de 100,0 % (294/294) avec un intervalle de confiance à 95 % de 98,8 %–100,0 %.

Autres sujets envoyés pour le test IgG anti-CMV - Sensibilité et spécificité relatives après résolution

Test ADVIA Centaur CMV IgG	Résultats du test IgG anti-CMV après résolution			
	Réactif	Équivoque	Négatif	Total
Réactif	380	2	0	382
Négatif	0	1	294	295
Total	380	3	294	677

Interférences

L'analyse des interférences a été effectuée conformément au document CLSI EP07-A2.²¹

Hémolyse, ictère, lipémie (HIL) et autres interférences

Le test est conçu pour il n'y ait aucun changement dans l'interprétation clinique lors de l'analyse des échantillons contenant les composés répertoriés ci-dessous.

Les échantillons de sérum qui sont ou qui contiennent. . .	Ont un effet négligeable sur le test jusqu'à . . .
hémolysés	500 mg/dl d'hémoglobine
ictérique	20 mg/dl de bilirubine conjuguée
ictérique	20 mg/dl de bilirubine non conjuguée
lipémique	3000 mg/dl d'intralipides (triglycérides)
biotine	4500 ng/ml de biotine
cholestérol	400 mg/dl de cholestérol

Les protéines totales ont été testées en utilisant 21 échantillons avec une concentration totale en protéines supérieure à 9 g/dl. Un seul échantillon positif a été identifié par rapport à l'état clinique établi avec le test comparatif.

Les résultats ont été établis sur le système ADVIA Centaur.

Caractéristiques de performance sur le système Atellica IM Analyzer

Intervalle de mesure

Le test Atellica IM CMV IgG produit des résultats de 0,05–30,00 de valeur d'index. Le système indique toutes les valeurs situées en dehors de l'intervalle de mesure spécifié.

Sensibilité relative

La sensibilité relative a été déterminée en comparant le test Atellica IM CMV IgG à l'aide du Atellica IM Analyzer au test ADVIA Centaur CMV IgG avec le système ADVIA Centaur XP.

Une population de 205 échantillons ADVIA Centaur CMV IgG réactifs a été analysée à l'aide du test Atellica IM CMV IgG. Un échantillon discordant a été retesté avec le test comparatif 1 et s'est révélé non réactif. La performance du test Atellica IM CMV IgG est présentée dans le tableau suivant :

Nombre	Négatif	Réactif	Sensibilité relative après résolution (%)
205	1	204	100 % (204/204)

La sensibilité relative après résolution du test Atellica IM CMV IgG était de 100 % (204/204) avec un intervalle de confiance à 95 % de 98,2 %–100 %.

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Spécificité relative

La spécificité relative a été déterminée en comparant le test Atellica IM CMV IgG à l'aide du système Atellica IM Analyzer au test ADVIA Centaur CMV IgG à l'aide du système ADVIA Centaur XP.

Une population de 155 échantillons ADVIA Centaur CMV IgG non réactifs a été analysée à l'aide du test Atellica IM CMV IgG. Un échantillon discordant retesté avec le test comparatif 1 s'est révélé indéterminé et a été retiré des calculs de l'étude. La performance du test Atellica IM CMV IgG est présentée dans le tableau suivant :

Nombre	Négatif	Réactif	Spécificité relative après résolution (%)
155	154	0	100 % (154/154)

La spécificité relative après résolution du test Atellica IM CMV IgG était de 100 % (154/154) avec un intervalle de confiance à 95 % de 97,6 %–100 %.

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Panel des Centers for Disease Control (CDC)

Un panel de 80 échantillons de sérum titrés par mélange précédemment caractérisés a été obtenu auprès des CDC et évalué avec le test Atellica IM CMV IgG pour déterminer la performance du test. Les résultats observés ont affiché 100 % (39/39) de concordance positive et 100 % (41/41) de concordance négative au statut sérologique fourni par les CDC.

Test Atellica IM CMV IgG	Résultats du panel des CDC		
	Positif	Négatif	Total
Réactif	39	0	39
Négatif	0	41	41
Total	39	41	80

Précision

La précision a été déterminée conformément au document CLSI EP05-A3.²² Les échantillons ont été passés sur un Atellica IM Analyzer en double exemplaire dans 2 analyses par jour pendant 20 jours. Le test a été conçu pour avoir une précision de reproductibilité de $\leq 8,0$ % CV et une précision intralaboratoire de $\leq 12,0$ % CV pour les échantillons de $> 0,70$ – $\leq 30,00$ de valeur d'index. Pour les échantillons $\leq 0,70$ de valeur d'index, le test Atellica IM CMV IgG ne doit pas montrer de changement dans l'interprétation clinique. Les résultats suivants ont été obtenus :

Type échantillon	N ^a	Moyenne (Valeur d'index)	Répétabilité		Précision intra-laboratoire	
			ET ^b (Valeur d'index)	CV ^c (%)	ET (Valeur d'index)	CV (%)
Sérum A	80	0,04	0,00	S.o. ^d	0,00	S.o.
Sérum B	80	0,74	0,01	1,3	0,02	2,9
Sérum C	80	1,18	0,02	1,5	0,04	3,4
Sérum D	80	1,93	0,03	1,6	0,06	3,2
Sérum E	80	9,17	0,12	1,3	0,28	3,0
Contrôle 1	80	0,05	0,00	S.o.	0,00	S.o.
Contrôle 2	80	4,23	0,05	1,3	0,11	2,5

^a Nombre d'échantillons testés.

^b Écart-type.

^c Coefficient de variation.

^d Sans objet. Les résultats ne doivent pas montrer de changement dans l'interprétation clinique.

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Standardisation

La standardisation du test Atellica IM CMV IgG repose sur la concordance clinique relative avec les tests IgG anti-CMV disponibles sur le marché. Reportez-vous à *Caractéristiques de performances*. Les valeurs assignées des calibrateurs et des contrôles sont dérivées de cette standardisation.

Assistance technique

Pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter votre fournisseur ou distributeur local.

siemens.com/healthineers

Références

1. Mocarski ES, Courcelle CT. Cytomegaloviruses and their replication. In: *Fields Virology*. 4th ed. Boston, MA: Lippincott Williams & Wilkins; 2001:2629–2673.
2. Wiedbrauk DL, Johnston SLG. *Manual of Clinical Virology*. New York, NY: Raven Press; 1993:82–91.
3. Selinsky C, Luke C, Wloch M, Geall A, et al. A DNA-based vaccine for the prevention of human cytomegalovirus-associated diseases. *Hum Vaccin*. 2005;1(1):16-23.
4. Stagno S, Whitley RJ. Herpesvirus infection of pregnancy. *N Engl J Med*. 1985;313:1270–1274.

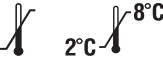
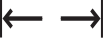
5. Drew WL. Herpesviridae: cytomegalovirus. In: Lennette EH, Halonen P, Murphy FA, eds. *Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases - Principles and Practice: Vol. 2: Viral, Rickettsial, and Chlamydial Diseases*. New York, NY: Springer-Verlag; 1988:247–260.
6. Ho M. Characteristics of cytomegalovirus. In: Greenough WB, Merigan TC, eds. *Cytomegalovirus Biology and Infection: Current Topics in Infectious Disease*. New York, NY: Plenum; 1982:9–32.
7. Carlson A, Norwitz ER, Stiller RJ. Cytomegalovirus infection in pregnancy: should all women be screened? *Rev Obstet Gynecol*. 2010;3(4):172-179.
8. Razonable RR, Paya CV. Valganciclovir for the prevention and treatment of cytomegalovirus disease in immunocompromised hosts. *Expert Rev Anti Infect Ther*. 2004;2(1):27–41.
9. Alford CA, Britt WJ. Cytomegalovirus. In: Fields BN, Knipe DM, Chanock RM, et al, eds. *Virology*. 2nd ed. New York, NY: Raven Press. 1990:1981–2010.
10. Wreghitt TG, Teare EL, Sule O, et al. Cytomegalovirus Infection in Immunocompetent Patients. *Clin Infect Dis*. 2003;37(12):1603–1606.
11. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
16. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
17. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
18. Staras SA, Dollard SC, Radford KW, Flanders WD, et al. Seroprevalence of cytomegalovirus infection in the United States, 1988–1994. *Clin Infect Dis*. 2006 Nov 1;43(9):1143–1151.
19. Colugnati FA, Staras SA, Dollard SC, Cannon MJ. Incidence of cytomegalovirus infection among the general population and pregnant women in the United States. *BMC Infect Dis*. 2007 Jul 2;7:71.
20. Adland E, Klenerman P, Goulder P, Matthews PC. Ongoing burden of disease and mortality from HIV/CMV coinfection in Africa in the antiretroviral therapy era. *Front Microbiol*. 2015 Sep 24;6:1016.

21. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

Définition des symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits :

Symbole	Titre et description des symboles
	Consultez le mode d'emploi
 Rev. 01	Version du mode d'emploi
 siemens.com/healthcare  siemens.com/document-library	Adresse URL internet d'accès au mode d'emploi en ligne
Rev. 	Révision
	Avertissement Consultez le mode d'emploi ou les documents associés pour connaître les informations de sécurité telles que les avertissements et précautions ne pouvant pas, pour diverses raisons, être mentionnées sur l'appareil médical.
	Risques biologiques Des risques d'ordre biologique potentiels sont associés à ce dispositif médical.
	Corrosif
	Dangereux pour l'environnement
	Irritant Risque en cas d'ingestion, de contact ou d'inhalation
	Risque en cas d'inhalation Santé respiratoire ou interne
	Inflammable Inflammable à extrêmement inflammable
	Oxydant
	Explosif

Symbole	Titre et description des symboles
	Toxique
	Gaz comprimé
	Tenir à l'écart des rayons directs du soleil Évitez l'exposition à la lumière du soleil et à la chaleur.
	Vertical Stockez en position verticale.
	Ne pas congeler
	Seuil de température Les indicateurs de limites inférieures et supérieures de température sont adjacents aux lignes horizontales inférieures et supérieures.
	Lecteur de codes à barres portable
	Dispositif médical réservé au diagnostic <i>in vitro</i>
	Contient une quantité suffisante pour <n> tests Le nombre total de tests IVD que le système peut effectuer avec les réactifs du kit IVD est affiché à côté du symbole.
RxOnly	Dispositif soumis à prescription (États-Unis uniquement) Applicable uniquement aux tests IVD enregistrés aux États-Unis. AVERTISSEMENT: La loi fédérale des États-Unis réserve la vente de ce dispositif sur ordonnance ou à un professionnel de santé autorisé.
	Mélange de substances Mélangez le produit avant utilisation.
	Reconstituez et mélangez le produit lyophilisé avant utilisation.
	Cible
	Intervalle
	Fabricant légal
	Représentant agréé dans la Communauté Européenne
	Date de péremption Utilisez avant la date indiquée.
	Code de lot

Symbole	Titre et description des symboles
	Numéro de référence
	Recycler
	Imprimé à l'encre de soja
	Marquage CE
	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié Le numéro de l'organisme notifié peut varier.
YYYY-MM-DD	Format de date (année-mois-jour)
	Nombre variable hexadécimal assurant que les valeurs saisies pour la définition de la courbe maîtresse et du calibrateur sont valides.
	Unités communes
	Système international d'unités
	Produit
	Numéro d'identification unique du produit
	Nom du contrôle
	Type de contrôle

Informations légales

Atellica, ReadyPack, et ADVIA Centaur sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

Toutes les autres marques commerciales et désignations sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2018–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Tous droits réservés.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Siège Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

