

VIROTECH Contrôles de taux d'anticorps

Contrôles de détermination du taux d'anticorps en vue de l'établissement de diagnostics sur le LCR

Borrelia + VisE IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set
Référence : EN022L65

POUR DIAGNOSTIC IN-VITRO UNIQUEMENT



Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH

Waldstrasse 23 A6

63128 Dietzenbach, Allemagne

Tél.: +49 6074 23698-0

Fax: +49 6074 23698-900

E-mail: info.frankfurt@eu.goldstandarddiagnostics.com

Site Internet: clinical.goldstandarddiagnostics.com

Sommaire

| | |
|--|----------|
| 1. Introduction | 3 |
| 2. Usage prévu | 3 |
| 3. Contenu | 3 |
| 4. Stockage et conservation des réactifs prêts à l'emploi | 3 |
| 5. Mesures de précaution | 3 |
| 6. Réalisation du test | 3 |
| 6.1 Réalisation du test ELISA VIROTECH | 3 |
| 7. Interprétation du test | 4 |
| 7.1 Interprétation des résultats | 4 |
| 8. Schéma du déroulement du test | 5 |

1. Introduction

La détermination du taux d'anticorps permet de mettre en évidence une synthèse des anticorps spécifiques dirigés contre l'agent pathogène dans le système nerveux central. Pour déterminer ce taux, on calcule le rapport entre les concentrations des anticorps spécifiques dirigés contre l'agent pathogène contenues dans le liquide céphalorachidien et le sérum et le rapporte total existant entre l'ensemble des immunoglobulines contenues dans le LCR et le sérum.

2. Usage prévu

La paire de contrôles est destinée, dans le cadre d'un diagnostic sérologique infectieux sur le LCR, à la détermination de l'exactitude et de la précision du taux d'anticorps, et elle permet ainsi d'obtenir un contrôle qualité complet dans les opérations quotidiennes de routine réalisées à partir du LCR.

Les valeurs prescrites des paires liquide céphalorachidien/sérum ont été choisies de façon à ce que le taux d'anticorps (IA) normal ($IA < 1,4$) tout comme le taux d'anticorps pathologique accru ($IA > 1,5$) puissent être contrôlés.

3. Contenu

1. Paire de contrôle liquide céphalorachidien/sérum pour la plage normale ($IA < 1,4$)

LCR, 1 ml, (échantillon équivalent à la matrice de LCR, composé de sérum humain hautement dilué additionné de stabilisateurs protéiques et de conservateurs, prêt à l'emploi)

Sérum, 1 ml, sérum humain additionné de stabilisateurs protéiques et de conservateurs, prêt à l'emploi

2. Paire de contrôle liquide céphalorachidien/sérum pour la plage pathologique ($IA > 1,5$)

LCR, 1 ml, (échantillon équivalent à la matrice de LCR, composé de sérum humain hautement dilué additionné de stabilisateurs protéiques et de conservateurs, prêt à l'emploi)

Sérum, 1 ml, sérum humain additionné de stabilisateurs protéiques et de conservateurs, prêt à l'emploi

4. Stockage et conservation des réactifs prêts à l'emploi

La durée de conservation des différents composants est indiquée sur leur étiquette ; la durée de conservation du kit est indiquée sur le certificat de contrôle-qualité.

| Matériel | Etat | Conservation | Date de péremption |
|-----------|-----------------|------------------|--------------------|
| Contrôles | Après ouverture | +2 jusqu'à +8° C | 3 mois |

5. Mesures de précaution

- Le sérum de contrôle utilisé a réagi négativement aux tests de détection des anticorps du HIV1, du HIV2, de l'hépatite C ainsi que de l'antigène HBs. Toutefois, les contrôles, les conjugués et la microplaque doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés comme tels. Les dispositions légales respectives en vigueur pour les laboratoires doivent être appliquées.
- Éliminer le matériel et les produits utilisés dans le respect des directives nationales en vigueur.

6. Réalisation du test

[Le respect scrupuleux des consignes de travail est une condition essentielle à l'obtention de résultats corrects.](#)

6.1 Réalisation du test ELISA VIROTECH

- Pour chaque série, déposer 100 µl du contrôle IA prêt à l'emploi parallèlement aux sérums standard et aux sérums/LCR patient.
- Après la distribution, incuber la plaque à 37 °C pendant 30 minutes.
- Mettre fin à la période d'incubation par quatre lavages effectués chacun à l'aide de 350 à 400 µl de solution de lavage pour chaque puits.
- Déposer 100 µl de conjugué prêt à l'emploi dans tous les puits.
- Incubation du conjugué : 30 minutes à 37 °C.
- Mettre fin à l'incubation du conjugué en effectuant par quatre lavages (voir le point 3).
- Déposer 100 µl de substrat TMB en solution dans chacun des puits.
- Incubation du substrat en solution : 30 minutes à 37 °C (incubation dans l'obscurité).

9. Arrêt de la réaction : déposer 50 µl de solution d'arrêt dans chacun des puits.
10. Mesurer les extinctions à 450/620 nm. La mesure photométrique doit être réalisée en l'espace d'une heure à partir de l'ajout de la solution d'arrêt.

Schéma du déroulement du test, voir dernière page

7. Interprétation du test

Par la détermination des unités arbitraires non dénommées (selon le traitement dans le kit VIROTECH standard LCR) et en tenant compte des dilutions utilisées (sérum 1:400 et liquide céphalorachidien 1:2), on calcule le quotient des IgX spécifiques dirigées contre l'agent pathogène. On calcule le taux d'anticorps (IA) en divisant le taux d'anticorps spécifiques dirigés contre l'agent pathogène et le quotient (spécifique au lot) des IgX totales indiqué dans le certificat.

Sur demande, [Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH](#) met à disposition un programme d'évaluation fonctionnant sous Excel permettant de calculer et d'évaluer automatiquement l'index d'anticorps (numéro de commande: EX-CSF-GB).

7.1 Interprétation des résultats

Les valeurs d'IA indiquées dans le certificat ci-joint ainsi que leurs plages de confiance sont valables pour le lot indiqué. Les taux d'anticorps (IA) obtenus dans la série peuvent être considérés comme étant valides si les résultats des contrôles IA se trouvent dans les plages indiquées. Chaque laboratoire d'analyses se doit de prendre des mesures correctives si les valeurs des taux d'anticorps (IA) se trouvent en dehors des plages de confiance indiquées.

Pour l'évaluation des contrôles IA, des tests de contrôle ont également été effectués dans un laboratoire de référence pour confirmer les plages de valeurs des IA.

Préparation de la solution de lavage

▼ **Solution de lavage** : ajouter de l'eau distillée/déminéralisée au concentré pour obtenir un volume total d'un litre.

Réalisation du test

