

Epstein-Barr Virus VCA IgG ELISA

Test immuno-enzymatique pour le dosage qualitatif et quantitatif des anticorps IgG dirigés contre l'antigène de capsid virale (VCA) du virus Epstein-Barr dans le sérum et plasma humain.

REF **RE57351**

 **96**

   **2-8°C**

EU: **IVD**  U.S.: *For research use only.*
Not for use in diagnostic procedures.



1. BUT DU TEST

Test immuno-enzymatique pour le dosage qualitatif et quantitatif des anticorps IgG dirigés contre l'antigène de capsid virale (VCA) du virus Epstein-Barr dans les serum et plasma humains.

2. SOMMAIRE ET INTRODUCTION

La mononucléose infectieuse est une maladie lympho-proliférative aiguë souvent retrouvée chez les enfants et les jeunes adultes, et est provoquée par le virus d'Epstein-Barr (EBV). EBV est un des 4 virus herpès (gamma).

Les caractéristiques cliniques sont les suivantes:

1. fièvre, gorge irritée et lymphadénopathie,
2. associée à une lymphocytose absolue supérieure à 50% ; dont au moins 10% de lymphocytes atypiques dans la circulation sanguine,
3. développement d'anticorps transitoires, hétérophiles et persistants, dirigés contre EBV,
4. et tests hépatiques anormaux.

4% des jeunes adultes infectés montrent une manifestation ictérique et 50% ont de la splénomégalie. De plus, le virus Epstein Barr est impliqué dans le lymphome de Burkitt, carcinome du naso-pharynx et la maladie de Hodgkin.

Un syndrome similaire à la mononucléose infectieuse peut être provoquée par cytomégalovirus, toxoplasmose et autres infections virales; le diagnostic différentiel dépend des résultats du laboratoire, où seulement EBV stimule la production d'anticorps hétérophiles.

EBV est présent dans la salive des patients atteints de mononucléose infectieuse aiguë et l'excrétion du virus de l'oropharynx, qui persiste pendant plusieurs mois après la manifestation de la maladie, est une des voies majeures de la transmission du virus. Les personnes infectées gardent le virus Epstein-Barr toute leur vie, mais sont généralement asymptomatiques. Dans les pays en voie de développement, pratiquement toute la population est infectée; dans les pays occidentaux la prévalence est de 80 – 90 %. La transmission a lieu dès le plus jeune âge, éventuellement à travers la mère, principalement via la salive.

La détection d'une augmentation des nombres relatif et absolu de lymphocytes et lymphocytes atypiques est d'une grande importance pour le diagnostic. Pendant la maladie 50 – 60 % des leucocytes de la circulation sanguine peuvent être des cellules lymphatiques, par rapport à 10 % normalement. De plus, les tests de fonction hépatique sont anormaux et on trouve des taux élevés en anticorps hétérophiles.

Les tests sérologiques comme ELISA sont utiles pour la détection des anticorps anti-EBV, particulièrement lorsque les anticorps hétérophiles sont absents. Les différents stades d'une infection EBV (aiguë, réactivée, ancienne) sont caractérisés par l'apparition de différents anticorps (IgA, IgG, IgM) contre les différents antigènes viraux (capsid virale ou virus capsid antigen = VCA, antigène précoce ou early antigen = EA et nucléaire ou EBV nuclear antigen = EBNA).

Les six paramètres produits par IBL (VCA IgA / IgG / IgM, EA IgA / IgG et EBNA IgG) permettent de détecter et différencier tous les stades d'une infection EBV. Une sélection bien choisie d'antigènes pour les ELISAs IBL EBV permet d'atteindre une sensibilité et spécificité extraordinaires aussi bien que pour le diagnostic de maladies aiguës que pour la détection d'infections latentes.

Les trousse pour les détections des anticorps contre EA et EBNA utilisent des antigènes recombinants fortement spécifiques – antigène EA p54 exprimé dans *E. coli* et antigène EBNA-1 p72 exprimé dans les cellules Sf9; VCA gp125 purifié par affinité des cellules P3HR1 est responsable pour la haute sensibilité des ELISAs VCA.

Cette sélection d'antigènes associée avec des caractéristiques de procédure bien étudiées résulte en une distinction claire entre les échantillons positifs et négatifs, c-à-d en une très faible zone grise.

La très haute sensibilité du test VCA IgA et le 100 % de spécificité du kit EA IgA ELISA sont d'une grande importance; la combinaison de ces deux essais permet une détection correcte des infections à répétition avec une extrême fiabilité.

Le principe μ -capture appliqué au test VCA IgM résulte en une haute spécificité par rapport aux ELISAs IgM suivant le principe sandwich, c-à-d les résultats faux positifs sont minimisés.

Des informations concernant les combinaisons d'anticorps typiques aux différents stades d'une infection sont données dans le chapitre 16, PERFORMANCE.

3. PRINCIPE DU TEST

Le test immuno-enzymatique sur phase solide (ELISA) est basé sur la technique sandwich.

Les puits sont coâtés avec un antigène de capsid virale EBV (VCA gp125 purifié par affinité des cellules P3HR1).

Le sérum de patient dilué ou les contrôles et étalons prêts à l'emploi sont pipetés dans les puits de la microplaque. Une liaison entre les anticorps IgG des échantillons et l'antigène immobilisé prend place pendant la première incubation.

Durant la seconde incubation, conjugué peroxydase anti-IgG humain prêt à l'emploi est ajouté et se fixe aux anticorps IgG capturés dans les puits de microtitration.

Ensuite le substrat (TMB) est ajouté aux puits, provoquant le développement d'une teinte bleue dans les puits. Le développement de couleur est stoppé par addition d'une solution d'arrêt, changeant la teinte bleue en teinte jaune. Cette teinte est mesurée de façon spectrophotométrique à la longueur d'onde de 450 nm. La concentration des anticorps IgG est directement proportionnelle à l'intensité de la couleur.

4. PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Seulement prévu au diagnostic in-vitro et à l'usage professionnel.
2. Lire les instructions complètement et avec attention avant de commencer le test. Utiliser la version valide de la fiche technique incluse dans le kit. S'assurer que tout a été bien compris.
3. Dans le cas de dommages importants de l'emballage du kit, veuillez contacter IBL ou votre fournisseur sous forme écrite, une semaine au plus tard après avoir reçu le kit. N'utilisez pas les composants abîmés pour un test, mettez-les de côté et en sécurité pour les besoins éventuels liés à la plainte.
4. Suivez le numéro du lot et la date de péremption. Ne pas mélanger les réactifs de différents lots. Ne pas utiliser de réactifs périmés.
5. Suivre les bonnes pratiques de laboratoire et les directives de sécurité. Porter des blouses de laboratoire, gants en latex à usage unique et lunettes de protection si nécessaire.
6. Les réactifs de ce kit contiennent du matériel dangereux pouvant irriter les yeux et la peau. Consulter le MATERIEL FOURNI et les étiquettes pour les détails. Les Fiches de Données de Sécurité pour ce produit sont disponibles sur le site internet IBL ou sur demande particulière à IBL.
7. Les réactifs chimiques préparés ou utilisés doivent être traités comme matériel dangereux en accord avec les directives et règlements nationaux de sécurité pour tout matériel à risque.
8. Eviter tout contact avec la solution d'arrêt. Elle peut provoquer des irritations et brûlures cutanées.
9. Tous les réactifs de ce kit contenant des sérums ou plasma humains ont été testés et confirmés négatifs à anti-HIV I/II, HbsAg et anti-HCV. Tous les réactifs doivent être considérés comme potentiellement contaminants et utilisés en tant que tel.

5. STOCKAGE ET STABILITE

Le kit est envoyé à température ambiante et doit être stocké à 2-8°C. À conserver à l'abri de la chaleur ou de la lumière directe. Le stockage et la stabilité des échantillons et réactifs préparés sont indiqués dans les chapitres correspondants.

Les barrettes de la microplaque sont stables jusqu'à la date de péremption du kit en étant stockées à 2-8°C dans le sachet déjà ouvert, mais hermétiquement refermé.

6. COLLECTE ET STOCKAGE DES ECHANTILLONS

Sérum, Plasma (EDTA, Citrate)

Observer les précautions habituelles de prises de sang. Il est important de préserver l'intégrité chimique d'un échantillon sanguin, de sa collecte jusqu'à son analyse. Ne pas utiliser d'échantillons fortement hémolysés, ictériques ou lipémiques. Les échantillons d'apparence turbide doivent être centrifugés avant analyse pour éliminer toute particule gênante.

| | | | |
|------------|-------|-------|--|
| Stockage: | 2-8°C | -20°C | À conserver à l'abri de la chaleur ou de la lumière directe. Eviter tout cycles de congélation / décongélation répétés. |
| Stabilité: | 7 j | > 7 j | |

7. MATERIEL FOURNI

| | | |
|------------|-------------------------------|---|
| 1 x 12 x 8 | MTP | Microplaque Barrettes sécables. Coâtée avec des antigènes spécifiques. |
| 1 x 12 mL | IgA CONJ | IgG Conjugué enzymatique coloré en vert Prêt(e) à l'emploi. Contient: anticorps anti-humain IgG, conjugués à de la peroxydase, stabilisateurs. |
| 4 x 1.5 mL | CAL A-D | Étalon A-D 2; 20; 50; 200 U/mL. Étalon B = Contrôle cut-off Prêt(e) à l'emploi. Contient: IgG anticorps contre EBV-VCA (sérum humain), stabilisateurs. |
| 1 x 1.5 mL | CONTROL+ | Contrôle positif Coloré en rouge. Prêt(e) à l'emploi. Contient: IgG anticorps contre EBV-VCA (sérum humain), stabilisateurs. |
| 1 x 1.5 mL | CONTROL- | Contrôle négatif coloré en vert Prêt(e) à l'emploi. Contient: IgG anticorps contre EBV-VCA (sérum humain), stabilisateurs. |
| 1 x 100 mL | DILBUF | Tampon diluant Coloré en bleu. Prêt(e) à l'emploi. Contient: PBS Tampon, détergent, BSA, stabilisateurs. |
| 1 x 100 mL | WASHBUF CONC | Tampon de lavage, Concentré (10x) Contient: PBS Tampon, détergent. |
| 1 x 12 mL | TMB SUBS | Solution Substrat TMB Prêt(e) à l'emploi. Contient: TMB, Tampon, stabilisateurs. |
| 1 x 12 mL | TMB STOP | Solution d'Arrêt TMB Prêt(e) à l'emploi. 0.5 M H ₂ SO ₄ . |

8. MATERIEL NECESSITE MAIS NON FOURNI

1. Pipettes (Multipette Eppendorf ou matériel similaire, CV < 3%) Volumes: 5; 100; 500 µL
2. Vortex
3. Tubes pour la dilution des échantillons
4. Incubateur, 37°C
5. Micropipette à 8 canaux avec réservoirs pour réactif
6. Bouteille pour lavage, système automatique ou semi-automatique pour le lavage de microplaque
7. Lecteur de microplaque capable de lire l'absorbance à 450 nm (longueur d'onde de référence 600-650 nm)
8. Eau bidistillée ou désionisée
9. Papier absorbant, embouts de pipette et chronomètre

9. NOTES POUR LA PROCEDURE

1. Toute manipulation impropre des échantillons ou modification de la procédure du test peut influencer les résultats. Les volumes indiqués pour pipeter, les temps d'incubation, températures et étapes de pré-traitement doivent être strictement suivis selon les instructions. N'utiliser que des pipettes et appareils calibrés.
2. Une fois que le test a commencé, toutes les étapes doivent être suivies sans interruption. S'assurer que les réactifs, matériels et appareils nécessaires soient prêts au moment approprié. Amener tous les réactifs et échantillons à température ambiante (18-25 °C) et mélanger doucement en tournant chaque flacon de réactif liquide et d'échantillon avant emploi. Mélanger les réactifs sans former de mousse.
3. Eviter toute contamination des réactifs, pipettes et puits/tubes. Utiliser des nouveaux embouts de pipette en plastique pour chaque réactif, étalon ou échantillon. Ne pas interchanger les bouchons. Toujours refermer les flacons non utilisés. Ne pas réutiliser les puits/tubes ou réactifs.
4. Utiliser un schéma de pipetage pour vérifier la répartition appropriée de la plaque.
5. Le temps d'incubation affecte les résultats. Tous les puits doivent être manipulés dans le même ordre et au même intervalle de temps. Il est recommandé d'utiliser une micropipette à 8-canaux pour pipeter une même solution dans tous les puits.

6. Le lavage de la microplaque est important. Des puits mal lavés provoqueront des résultats erronés. Il est recommandé d'utiliser une pipette multicanaux ou un système de lavage de microplaque automatique. Ne pas laisser sécher les puits entre les incubations. Ne pas gratter les puits coatés pendant le rinçage ou l'aspiration. Rincer et ajouter les réactifs avec précaution. Lors du rinçage, vérifier que tous les puits soient régulièrement remplis avec le tampon de lavage, et qu'aucun reste ne soit ensuite visible.
7. L'humidité affecte les puits/tubes coatés. Ne pas ouvrir le sachet avant que celui-ci n'ait atteint la température ambiante. Les puits/tubes inutilisés doivent être rangés immédiatement dans le sachet refermé avec le dessiccateur.

10. PREPARATIONS PREALABLES AU TEST

10.1. Préparation des composants

| Diluer/ dissoudre | Composant | | Diluant | Relation | Remarques | Stockage | Stabilité |
|----------------------|------------------|-----------------|-------------|----------|---|----------|-----------|
| 100 mL | Tampon de lavage | jusqu'à 1000 mL | Eau bidist. | 1:10 | Rechauffer à 37°C pour dissoudre les cristaux. Mélanger vigoureusement. | 2-8°C | 8 sem |

10.2. Dilution des échantillons

| Echantillon | doit être dilué | avec | Relation | Remarques |
|----------------|-----------------|----------------|----------|------------------------------|
| Sérum / Plasma | en général | Tampon diluant | 1:101 | par ex. 5 µL + 500 µL DILBUF |

Les échantillons suspectés de contenir une concentration supérieure à celle de l'étalon le plus concentré doivent être dilués de nouveau.

11. PROCEDURE DU TEST

| | |
|-----|---|
| 1. | Pipeter 100 µL de chaque étalon, contrôle et échantillon dilué dans les puits respectifs de la microplaque. Pour une analyse qualitative, n'utiliser que l'étalon B (étalon Cut-off). La fiabilité du test peut être améliorée en effectuant les dosages en double. |
| 2. | Couvrir la plaque avec une nouvelle feuille adhésive. Incuber 60 min à 37°C. |
| 3. | Retirer la feuille adhésive. Jeter la solution d'incubation. Laver la plaque 3 x avec 300 µL de tampon de lavage dilué . Egoutter l'excès de solution en frappant la plaque retournée sur du papier absorbant. |
| 4. | Pipeter 100 µL de conjugué enzymatique dans chaque puits. |
| 5. | Couvrir la plaque avec une nouvelle feuille adhésive. Incuber 60 min à 37°C. |
| 6. | Retirer la feuille adhésive. Jeter la solution d'incubation. Laver la plaque 3 x avec 300 µL de tampon de lavage dilué . Egoutter l'excès de solution en frappant la plaque retournée sur du papier absorbant. |
| 7. | Utiliser une micropipette à 8 canaux si possible pour l'ajout des solutions substrat et d'arrêt. Pipeter ces solutions à la même cadence. Utiliser un déplacement positif et éviter la formation de bulles d'air. |
| 8. | Pipeter 100 µL de Solution Substrat TMB dans chaque puits. |
| 9. | Incuber 30 min à 18-25°C à l'obscurité. (sans feuille adhésive.) |
| 10. | Arrêter la réaction substrat en ajoutant 100 µL de solution d'arrêt TMB dans chaque puits. Mélanger rapidement le contenu en agitant la plaque. |
| 11. | Mesurer la densité optique avec un photomètre à 450 nm (longueur d'onde de référence: 600-650 nm) dans les 60 min suivant l'ajout de la solution d'arrêt. |

12. CONTROLE QUALITE

Les résultats du test ne sont valides que si l'essai a été réalisé en suivant les instructions. De plus, l'utilisateur doit strictement suivre les règles de bonne pratique de laboratoire (GLP, Good Laboratory Practice) ou autres lois/standards applicables. Tous les étalons du kit doivent être trouvés dans les gammes acceptables indiquées dans le certificat de Contrôle Qualité (QC). Si ces critères ne sont pas remplis, le test est non valide et il doit être répété. Chaque laboratoire devrait utiliser des échantillons connus comme contrôle supplémentaire.

En cas de déviation des résultats, vérifier les origines éventuelles techniques: dates de péremption des réactifs (préparés), conditions de stockage, pipettes, appareils, conditions d'incubation et méthodes de lavage.

13. CALCUL DES RESULTATS

L'évaluation du test peut être réalisée soit de façon quantitative, soit qualitative.

13.1. Evaluation qualitative

La valeur seuil ou Cut-off est donnée par la densité optique (DO) de l'étalon B (étalon Cut-off). L'index Cutoff (COI) est calculé à partir de la moyenne des densités optiques de l'échantillon et de la valeur Cut-off. Si la densité optique de l'échantillon se situe dans une gamme d'environ 10 % autour de la valeur du Cut-off (zone grise), l'échantillon doit être considéré limite. Les échantillons avec des DOs plus élevées sont positifs, les échantillons avec des DOs plus faibles sont négatifs.

Pour une quantification, l'index Cut-off (COI) des échantillons peut être calculé de la manière suivante:

$$F = \frac{DO \text{ échantillon}_{\text{valeur mesurée}}}{CO}$$

Exemple type:

Cut-off = DO (Etalon B, Etalon Cut-off) = 0.44

DO échantillon = 0.70

Index Cut-off (COI): $0.70 / 0.44 = 1.59$. L'échantillon doit être considéré positif.

13.2. Evaluation quantitative

Les DO obtenues pour les étalons (axe ys, linéaire) sont reportées en fonction de leurs concentrations (axe x, logarithmique) soit sur papier graphique semi-logarithmique soit en utilisant une méthode automatisée. Une bonne analyse est obtenue avec les méthodes cubic spline, 4 Paramètres ou Logit-Log.

Pour le calcul de la courbe étalon, appliquer chaque signal des étalons (une valeur apparemment fautive d'un double dosage peut ne pas être prise en compte et peut être remplacée par une valeur plus plausible). La concentration des échantillons peut être lue à partir de la courbe étalon.

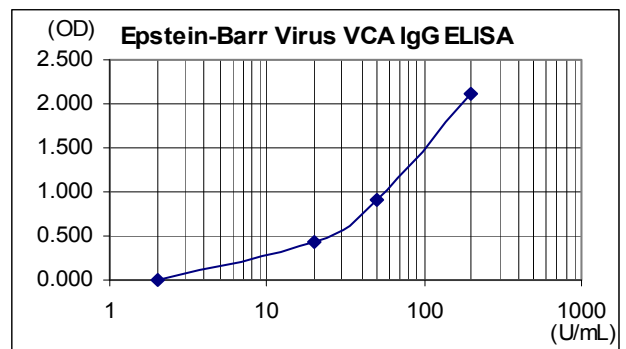
La dilution initiale a été prise en compte pour pouvoir lire les résultats à partir du graphe. Les résultats des échantillons ayant été davantage dilués doivent être multipliés par le facteur de dilution appliqué.

Les échantillons montrant une concentration supérieure à celle de l'étalon le plus concentré doivent être dilués de la façon décrite dans les PREPARATIONS PREALABLES AU TEST et testés de nouveau.

Courbe Etalon Typique

(Exemple. Ne pas utiliser pour vos calculs!)

| Étalon | U/mL | OD Moyenne |
|--------|------|------------|
| A | 2 | 0.011 |
| B | 20 | 0.437 |
| C | 50 | 0.915 |
| D | 200 | 2.106 |



14. INTERPRETATION DES RESULTATS

| Méthode | Gamme | Interprétation |
|--------------------------------------|--------------|----------------|
| Quantitative (Courbe étalon): | > 22 U/mL | positif |
| | 18 – 22 U/mL | limite |
| | < 18 U/mL | négatif |
| Qualitative (Cut-off Index, COI): | > 1.1 | positif |
| | 0.9 – 1.1 | limite |
| | < 0.9 | négatif |

Les résultats ne peuvent pas être l'unique raison de conséquences thérapeutiques. Ils doivent être corrélés à d'autres observations cliniques et tests diagnostics.

15. LIMITES DE LA PROCEDURE

La collecte des échantillons a une influence significative sur les résultats du test. Voir le paragraphe COLLECTE ET STOCKAGE DES ECHANTILLONS pour plus de détails.

L'azide et le thimérosal à des concentrations > 0.1 % interfèrent dans cet essai et peuvent mener à de faux résultats.

Les composants sanguins suivants n'ont pas d'effets significatifs (+/- 20 % par rapport aux valeurs attendues) sur les résultats du test jusqu'aux concentrations indiquées ci-dessous:

| | |
|---------------|-----------|
| Hémoglobine | 2.0 mg/mL |
| Bilirubine | 0.3 mg/mL |
| Triglycérides | 2.5 mg/mL |

16. PERFORMANCE

| | | | | | | |
|--|---|------|---|------|---------------------|--------|
| Spécificité analytique (Réactivité croisée) | Aucune réactivité croisée n'a été trouvée vis-à-vis de (n=3-12): | | Parvovirus B19, VZV, HSV 1, CMV, Rougeole, Oreillons, Toxoplasmose, Rubéole | | | |
| Précision | Gamme ± 1xSD (U/mL) | CV | Gamme ± 1xSD (U/mL) | CV | Gamme ± 1xSD (U/mL) | CV (%) |
| Intra-Essai (n = 20) | 68 ± 5 | 7 % | 23 ± 1 | 6 % | 9 ± 1 | 9 % |
| Inter-Essai (n = 20) | 459 ± 89 | 19 % | 26 ± 2 | 8 % | 9 ± 2 | 18 % |
| Inter-Lote (n = 20) | 83 ± 17 | 20 % | 22 ± 3 | 12 % | 8 ± 2 | 19 % |
| Linéarité | Gamme (U/mL) | | Gamme de dilution (spécifique à l'échantillon) | | Gamme de réc. (%) | |
| | 9 – 712 | | 1:2 – 1:64 | | 85 % – 111 % | |
| Automatisation | Ce test a été validé sur: BEPIII (Dade Behring), TRITURUS (Grifols) | | | | | |

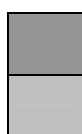
Pour déterminer la sensibilité et la spécificité cliniques des 6 paramètres IBL EBV ELISAs, un ensemble de 242 échantillons a été testé dans tous les essais. Cet ensemble est constitué d'échantillons présentant différents stades d'une infection à EBV:

| | |
|---|--------|
| Séronégatif (dont échantillons d'enfants) | n = 64 |
| Phase aiguë d'une infection | n = 48 |
| Infection réactivée | n = 55 |
| Infection ancienne | n = 75 |

La classification des échantillons a été approuvée par immunofluorescence (IFA), particulièrement pour les échantillons concernant une infection réactivée.

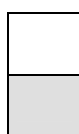
Pour la comparaison de méthode, le panel complet a été dosé par des kits ELISAs de référence pour la FDA pour IgG EBNA, IgG VCA, IgM VCA et IgG EA. Pour IgA EA IgA VCA, il n'existe pas encore de test ELISA référencé approuvé par la FDA.

| Échantillons déterminés positifs (dont échantillons limites) avec les ELISAs IBL | | | | | | |
|--|---------|---------|---------|--------|--------|----------|
| n=242 | VCA IgM | VCA IgG | VCA IgA | EA IgA | EA IgG | EBNA IgG |
| infection aiguë n=48 | 96% | 90% | 75% | 65% | 90% | 0% |
| infection réactivée n=55 | 0% | 100% | 96% | 76% | 93% | 100% |
| infection ancienne n=75 | 1% | 89% | 47% | 0% | 10% | 100% |
| séronégatif n=22 | 5% * | 14% * | 18% * | 0% | 0% | 0% |
| enfant 0-12 mois n=42 | 2% | 36% ** | 2% | 0% | 2% | 14% ** |



presque 100 % positifs

variant positifs



presque 100 % négatifs

Ac maternels

* Le groupe EBV séronégatif peut inclure des infections EBV asymptomatiques fortement précoces, menant à des résultats positifs pour les IgM, IgA et IgG VCA

** Les anticorps maternels sont seulement présents pour les IgG VCA et IgG EBNA en concentrations très faibles

16.1. Sensibilité et spécificité des ELISAs EBV IBL en fonction des différentes phases d'une infection à EBV

Infection EBV aiguë: Comme montré dans le tableau ci-dessus, une infection aiguë (primo-infection) à EBV peut être facilement identifiée par trois paramètres qui doivent être positifs (IgM VCA, IgG VCA et IgG EA) et par IgG EBNA, qui doit être clairement négatif.

Infection EBV réactivée: Contrairement à une infection aiguë, une infection à EBV réactivée avec ou sans développement de tumeur présente des taux 100 % négatifs pour les IgM VCA, mais des concentrations clairement positives pour les IgG VCA, IgA VCA, IgG EA et IgG EBNA, comme indiqué dans le tableau ci-dessus.

Infection ancienne: Des infections EBV anciennes montrent seulement deux paramètres clairement positifs IgG VCA et IgG EBNA. Tous les autres paramètres doivent être presque négatifs, exceptant les IgA VCA, pouvant persister jusqu'à un an dans le cas d'une ancienne infection.

Patients séronégatifs: Les patients séronégatifs doivent donner des résultats négatifs pour les six paramètres. Des résultats positifs isolés pour IgG VCA, IgA VCA ou IgM VCA peuvent indiquer une infection EBV très précoce et encore asymptomatique. De tels résultats positifs isolés peuvent aussi être un signe de légère non spécificité des tests, qui reconnaissent les anticorps de stimulations polyclonales du fait de leur très haute sensibilité. Il est alors suggéré d'effectuer le test 7-10 jours plus tard pour clarifier les résultats.

Anticorps maternels: Les anticorps maternels sont détectables en très faibles concentrations seulement pendant les 6-9 premiers mois de la vie et peuvent donner des résultats positifs pour les deux paramètres d'anciennes infections, IgG VCA et IgG EBNA. Tous les autres anticorps doivent être négatifs. Le fait que les anticorps puissent être détectés prouve la très haute sensibilité des ELISAs IBL vis-à-vis de ces deux paramètres.

Symbols / Symbole / Symbôles / Símbolos / Símbolos / Σύμβολα

| | |
|--|--|
|  | Cat.-No.: / Kat.-Nr.: / No.- Cat.: / Cat.-No.: / N.º Cat.: / N.-Cat.: / Αριθμός-Κατ.: |
|  | Lot-No.: / Chargen-Bez.: / No. Lot: / Lot-No.: / Lote N.º: / Lotto n.: / Αριθμός -Παραγωγή: |
|  | Use by: / Verwendbar bis: / Utiliser à: / Usado por: / Usar até: / Da utilizzare entro: / Χρησιμοποιείται από: |
|  | No. of Tests: / Kitgröße: / Nb. de Tests: / No. de Determ.: / N.º de Testes: / Quantità dei tests: / Αριθμός εξετάσεων: |
|  | Concentrate / Konzentrat / Concentré / Concentrar / Concentrado / Concentrato / Συμπύκνωμα |
|  | Lyophilized / Lyophilisat / Lyophilisé / Liofilizado / Liofilizado / Liofilizzato / Λυοφιλιασμένο |
|  | In Vitro Diagnostic Medical Device. / In-vitro-Diagnostikum. / Appareil Médical pour Diagnostics In Vitro. / Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro. / Equipamento Médico de Diagnóstico In Vitro. / Dispositivo Medico Diagnostico In vitro. / Ιατρική συσκευή για In-Vitro Διάγνωση. |
|  | Evaluation kit. / Nur für Leistungsbewertungszwecke. / Kit pour évaluation. / Juego de Reactivos para Evaluació. / Kit de avaliação. / Kit di valutazione. / Κιτ Αξιολόγησης. |
|  | Read instructions before use. / Arbeitsanleitung lesen. / Lire la fiche technique avant emploi. / Lea las instrucciones antes de usar. / Ler as instruções antes de usar. / Leggere le istruzioni prima dell'uso. / Διαβάστε τις οδηγίες πριν την χρήση. |
|  | Keep away from heat or direct sun light. / Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen. / Garder à l'abri de la chaleur et de toute exposition lumineuse. / Manténgase alejado del calor o la luz solar directa. / Manter longe do calor ou luz solar directa. / Non esporre ai raggi solari. / Να φυλάσσεται μακριά από θερμότητα και άμεση επαφή με το φως του ηλίου. |
|  | Store at: / Lagern bei: / Stocker à: / Almacene a: / Armazenar a: / Conservare a: / Αποθήκευση στους: |
|  | Manufacturer: / Hersteller: / Fabricant: / Productor: / Fabricante: / Fabricante: / Παραγωγός: |
|  | Caution! / Vorsicht! / Attention! / ¡Precaución! / Cuidado! / Attenzione! / Προσοχή! |
| <p>Symbols of the kit components see MATERIALS SUPPLIED. Die Symbole der Komponenten sind im Kapitel KOMPONENTEN DES KITS beschrieben. Voir MATERIEL FOURNI pour les symbôles des composants du kit. Símbolos de los componentes del juego de reactivos, vea MATERIALES SUMINISTRADOS. Para símbolos dos componentes do kit ver MATERIAIS FORNECIDOS. Per i simboli dei componenti del kit si veda COMPONENTI DEL KIT. Για τα σύμβολα των συστατικών του κιτ συμβουλευτείτε το ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ.</p> | |

IBL AFFILIATES WORLDWIDE

| | | |
|---|---|---|
|  | IBL International GmbH Flughafenstr. 52A, D-22335 Hamburg, Germany | Tel.: + 49 (0) 40 532891 -0 Fax: -11 E-MAIL: IBL@IBL-International.com WEB: http://www.IBL-International.com |
|  | IBL Deventer B.V. Zutphenseweg 55, NL-7418 AH Deventer, The Netherlands | Tel.: + 31 570-66 15 15 Fax: -60 73 86 E-MAIL: IBL@IBL-International.com WEB: http://www.IBL-International.com |
| | IBL - Transatlantic Corp. 288 Wildcat Road, Toronto, Ontario M3J 2N5 | Toll free: +1 (866) 645 -6755 Tel.: +1 (416) 645 -1703 Fax: -1704 E-MAIL: IBL@IBL-Transatlantic.com WEB: http://www.IBL-Transatlantic.com |

LIABILITY: Complaints will only be accepted in written and if all details of the test performance and results are included (complaint form available from IBL or supplier). Any modification of the test procedure or exchange or mixing of components of different lots could negatively affect the results. These cases invalidate any claim for replacement. Regardless, in the event of any claim, the manufacturer's liability is not to exceed the value of the test kit. Any damage caused to the kit during transportation is not subject to the liability of the manufacturer.