

**IVD**

Notice d'emploi (Français)

**1 Finalité**

Le *recomLine Bordetella pertussis* est un test *in vitro* qualitatif pour la détection des anticorps IgG ou IgA agissant contre les antigènes de la Bordetella pertussis dans le sérum humain et le plasma.

**2 Domaine d'application**

Le *recomLine Bordetella pertussis* permet de clarifier des diagnostics ELISA douteux et de confirmer des diagnostics ELISA positifs. Les protéines utilisées dans ce test sont des antigènes immunodominants, dont les réactions des anticorps permettent d'identifier le statut infectieux.

**3 Principe du test**

Des antigènes recombinants purifiés de la Bordetella pertussis (hémagglutinine filamenteuse (FHA) et toxine pertussique (PT en deux concentrations)) sont fixés sur des bandelettes de test à membrane de nitrocellulose.

1. Les bandelettes sont incubées avec l'échantillon (sérum ou plasma) dilué. Les anticorps spécifiques se lient alors aux antigènes pathogènes fixés sur les bandelettes de test.
2. Les anticorps non liés sont ensuite éliminés par lavage.
3. Au cours d'une deuxième étape, les bandelettes sont incubées avec des anticorps de l'immunoglobuline humaine (IgG resp. IgA) conjugués à de la peroxydase de raifort.
4. Les anticorps conjugués non liés sont ensuite éliminés par lavage.
5. Une réaction de coloration catalysée par la peroxydase permet de détecter les anticorps spécifiques liés. Si une réaction antigène-anticorps s'est produite, une bande sombre apparaît à l'emplacement correspondant de la bandelette.

Des bandes de contrôle se trouvent au niveau de l'extrémité supérieure de la bandelette:

- a) le contrôle de réaction, situé sous le numéro de bandelette, qui doit indiquer une réaction pour chaque échantillon de sérum/plasma.
- b) Le contrôle du conjugué (IgG, IgA) permet de contrôler la classe d'anticorps détectée. Si par exemple, la bandelette de test est utilisée pour détecter des anticorps IgG, la bande de contrôle du conjugué IgG doit nettement se colorer.
- c) "Contrôle cut-off": l'intensité de cette bande permet de déterminer la réactivité des différentes bandes d'antigène (voir 9.2 Évaluation).

**4 Réactifs**

**4.1 Contenu de l'emballage**

Les réactifs inclus dans l'emballage suffisent à effectuer 20 (100) évaluations. Chaque emballage de réactifs contient:

<b>WASHBUF A 10 X</b>	<b>100 ml (5x100 ml)</b> de tampon de lavage A ( <b>concentré dix fois</b> ) Contient un tampon phosphaté, du NaCl, du KCl, du détergent et des conservateurs: MIT (0,1%) et oxyprione (0,2%)
<b>SUBS TMB</b>	<b>40 ml (5x40 ml)</b> de substrat chromogène à base de tétraméthylbenzidine ( <b>TMB, prêt à l'emploi</b> )
<b>MILKPOW</b>	<b>5 g (5x5 g)</b> de lait écrémé en poudre
<b>INSTRU</b>	1 notice d'emploi
<b>EVALFORM</b>	1 (5) fiche d'évaluation

**4.1.1 recomLine Bordetella pertussis IgG**

Chaque emballage de réactifs contient en plus des composants présentés à la section 4.1:

<b>TESTSTR</b>	<b>2 (10)</b> tubes contenant chacun 10 bandelettes de test consécutives numérotées
<b>CONJ IgG</b>	<b>500 µl (5 500 µl)</b> de conjugué anti-IgG humaines ( <b>concentré cent fois, bouchon vert</b> ) Du lapin, contient: NaN <sub>3</sub> (<0,1%), MIT (<0,1%) et chloracétamide (<0,1%)

**4.1.2 recomLine Bordetella pertussis IgA**

Chaque emballage de réactifs contient en plus des composants présentés à la section 4.1:

<b>TESTSTR</b>	<b>2 (10)</b> tubes contenant chacun 10 bandelettes de test consécutives numérotées
<b>CONJ IgA</b>	<b>500 µl (5x500 µl)</b> de conjugué anti-IgA humaines ( <b>concentré cent fois, bouchon incolore</b> ) Du lapin, contient: NaN <sub>3</sub> (<0,1%), MIT (<0,1%) et chloracétamide (<0,1%)

**4.2 Réactifs, matériel et appareils supplémentaires requis**

- Capsules d'incubation (en cas de besoin, à commander auprès de MIKROGEN)
- Eau désionisée (qualité supérieure)
- Pincés en plastique
- Agitateur horizontal
- Mélangeurs Vortex ou autres rotateurs
- Pompe d'extraction à vide ou appareil similaire
- Éprouvettes graduées 50 ml et 1 000 ml
- Micropipettes avec aiguilles jetables, 20 µl et 1 000 µl
- Pipette ou distributeur de 10 ml
- Minuterie
- Papier absorbant
- Gants jetables
- Poubelle pour matières toxiques

**5 Durée de conservation et manipulation**

- Avant et après utilisation, conserver les réactifs entre +2°C et +8°C; **ne pas congeler**.
- Avant de commencer le test, tous les composants doivent être tempérés à température ambiante (entre +18°C et +25°C) pendant au moins 30 minutes. Le test doit être réalisé à température ambiante.
- Les réactifs identiques (voir symboles imprimés) des différentes trousse de test *recomLine* et *recomBlot* peuvent être utilisés indépendamment du paramètre ou du lot. Pour ce faire, il convient de tenir compte de la date de péremption de ces composants.
- Avant utilisation, bien mélanger les réactifs et les sérums patients concentrés. Éviter la formation de mousse.
- Ouvrir les tubes contenant les bandelettes immédiatement avant leur utilisation afin d'éviter toute condensation. Les bandelettes inutilisées restent dans le tube et doivent être conservées entre +2 C et + 8°C (bien refermer le tube, les bandelettes ne doivent pas être humides avant de commencer l'essai!).
- Les bandelettes sont numérotées en continu et identifiées par l'abréviation de chaque test.
- Une date de péremption est indiquée sur la trousse. Au-delà de celle-ci, il n'est plus possible de garantir la qualité du produit.
- Protéger tous les composants de la trousse de la lumière directe du soleil pendant l'intégralité du test. La solution de substrat (TMB) est particulièrement photosensible.
- Le test ne doit être réalisé que par du personnel qualifié, formé et autorisé.
- En cas de modifications substantielles du produit ou des consignes d'emploi par l'utilisateur, l'application peut sortir du cadre d'application défini par MIKROGEN.
- Une contamination croisée des échantillons patients ou des conjugués peut fausser les résultats des tests. Ajouter avec précaution les échantillons patients, les bandelettes et la solution de conjugué. Veiller à ce que les solutions d'incubation ne glissent pas dans d'autres puits. Enlever les liquides avec précaution.
- Les bandelettes doivent être intégralement mouillées et immergées durant toute la procédure.
- Une automatisation est possible. Renseignez-vous auprès de MIKROGEN.

**6 Avertissements et consignes de sécurité**

- À utiliser exclusivement pour le diagnostic *in-vitro*.
- Tous les produits sanguins sont potentiellement infectieux et doivent être manipulés comme tels.
- Les bandelettes de test ont été fabriquées avec inactivés antigènes bactériens ou viraux.
- Après l'ajout du matériel du patient ou du matériel de contrôle, la bandelette doit être considérée comme potentiellement infectieuse et doit donc être manipulée comme telle.
- Porter des gants à usage unique appropriés durant toute la procédure de test.
- Les réactifs contiennent des agents antimicrobiens et des conservateurs: acide de sodium, MIT (méthylisothiazolone), oxyprione, chloroacétamide et peroxyde d'hydrogène. Éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec

des métaux lourds, comme du cuivre ou du plomb, l'acide de sodium peut former des acides explosifs.

- ☞ Tous les liquides aspirés doivent être collectés ensemble. Tous les récipients collecteurs doivent contenir des désinfectants appropriés afin d'inactiver les agents pathogènes pour l'homme. Tous les réactifs et le matériel entrant en contact avec des échantillons potentiellement infectieux doivent être traités avec des désinfectants appropriés ou éliminés conformément aux réglementations locales en termes d'hygiène. Les données de concentration et les durées d'incubation du fabricant doivent être respectées.
- ☞ Utiliser les capsules d'incubation une seule fois.
- ☞ Manipuler soigneusement les bandelettes avec une pince en plastique.
- ☞ Ne jamais remplacer les réactifs par des réactifs d'autres fabricants, et ne pas les mélanger.
- ☞ Avant de réaliser le test, lire l'intégralité de la notice d'utilisation et la respecter scrupuleusement. Des déviations par rapport au protocole de test indiqué dans la notice d'utilisation peuvent fausser les résultats.

## 7 Prélèvement d'échantillons et préparation des réactifs

### 7.1 Échantillons

Les échantillons peuvent être du sérum ou du plasma (EDTA, citrate, héparine, CPD), séparé le plus rapidement possible du culot après prélèvement afin d'éviter une hémolyse. Toute contamination microbienne de l'échantillon doit absolument être évitée. Les substances insolubles doivent être éliminées de l'échantillon avant l'incubation.

L'utilisation d'échantillons inactivés à la chaleur, ictériques, hémolytiques, lipémiques ou troubles n'est pas recommandée.

#### Attention !

**Si les évaluations ne sont pas réalisées immédiatement, les échantillons peuvent être stockés jusqu'à 2 semaines entre +2 °C et +8 °C. Il est possible de conserver les échantillons plus longtemps à -20 °C ou à une température inférieure. Des cycles de congélation / décongélation répétés des échantillons ne sont pas recommandés car ils peuvent fausser les résultats.**

### 7.2 Préparation des solutions

#### 7.2.1 Préparation du tampon de lavage A prêt à l'emploi

Ce tampon est utilisé pour la dilution du sérum et du conjugué ainsi que pour les étapes de lavage.

Avant la dilution, le volume de tampon de lavage A doit être déterminé pour le nombre de tests à réaliser.

Le lait écrémé en poudre est tout d'abord dissous dans le tampon de lavage A concentré et ce mélange est ensuite complété avec de l'eau désionisée jusqu'à obtention du volume final (dilution : 1 + 9). Les quantités nécessaires pour un nombre défini de bandelettes de test doivent être déterminées mathématiquement selon la formule suivante (le volume mort spécifique à l'appareil n'est pas pris en compte) :

Réactif	Formule	Exemple: 5 bandelettes
Poudre de lait écrémé [g]	= nb de bandelettes x 0,1	0,5 g
Tampon de lavage A concentré [ml]	= nb de bandelettes x 2	10 ml
Eau désionisée [ml]	= nb de bandelettes x 18	90 ml
Tampon de lavage A prêt à l'emploi [ml]	= nb de bandelettes x 20	100 ml

Le tampon de lavage A prêt à l'emploi peut être conservé pendant **4 semaines entre 2 et +8 °C**. Le tampon de lavage A prêt à l'emploi est inodore et légèrement trouble.

#### 7.2.2 Préparation des solutions de conjugué

La solution de conjugué doit être préparée **peu avant utilisation**. Il est impossible de conserver la solution de conjugué prête à l'emploi.

Un volume de conjugué IgG concentré est dilué avec 100 volumes de tampon de lavage A prêt à l'emploi (1 + 100).

Les quantités nécessaires pour un nombre défini de bandelettes de test doivent être déterminées mathématiquement selon la formule suivante:

Réactif	Formule	Exemple: 5 bandelettes
Conjugué concentré [µl]	= nb de bandelettes x 20	100 µl
Tampon de lavage A prêt à l'emploi [ml]	= nb de bandelettes x 2	10 ml

Les quantités de conjugué sont calculées sans tenir compte du volume mort. Selon la méthode (manuelle ou automatisée), veuillez préparer un supplément de solution de conjugué pour 1 à 3 bandelettes.

## 8 Procédure de test

N°	Opération	Remarque
1	Avant de commencer le test, tous les réactifs doivent être tempérés à température ambiante (entre +18°et +25°C) durant au moins 30 minutes.	Le test doit être réalisé à température ambiante.
2	<b>Préparer les bandelettes de test</b> Placer les bandelettes dans <b>2 ml de tampon de lavage A</b> prêt à l'emploi.	Ne pas prendre les bandelettes à mains nues, utiliser une pince. Le numéro de bandelette est tourné vers le haut. Un puits dans une capsule d'incubation est nécessaire pour chaque bandelette (voir <b>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</b> ). Les bandelettes doivent être totalement immergées.
3	<b>Incubation des échantillons</b> a) Distribuer à l'aide d'une pipette <b>20 µl</b> d'un échantillon non dilué (sérum ou plasma humain) dans le puits d'incubation correspondant à la bandelette. (Dilution 1 + 100) b) Incuber durant <b>1 heures</b> en agitant doucement	Pipeter l'échantillon sur une extrémité de la bandelette immergée dans le tampon de lavage A et mélanger le plus rapidement possible en agitant délicatement le plateau d'incubation. Couvrir la capsule d'incubation avec un couvercle en plastique et la placer sur le mélangeur.
4	<b>Lavage</b> a) Retirer prudemment le couvercle en plastique des capsules d'incubation. b) Aspirer avec précaution le sérum dilué présent dans les différents puits. c) Pipeter <b>2 ml de tampon de lavage A</b> prêt à l'emploi dans chaque puits, laver durant 5 minutes en agitant doucement, puis aspirer le tampon de lavage A.	Répéter <b>trois fois</b> les étapes 8.4a à 8.4c. Éviter toute contamination croisée. En cas de traitement automatisé, les consignes du fabricant de l'appareil à ce propos doivent être respectées.
5	<b>Incubation avec le conjugué</b> Ajouter <b>2 ml de solution de conjugué</b> prête à l'emploi et incuber durant <b>45 minutes</b> en agitant doucement.	Couvrir la capsule d'incubation avec le couvercle en plastique et la placer sur le mélangeur.
6	<b>Lavage</b> voir section 8.4	Répéter <b>trois fois</b> l'intégralité des étapes de lavage (voir 8.4a à 8.4c)
7	<b>Réaction du substrat</b> Ajouter <b>1,5 ml de solution de substrat</b> et incuber durant <b>8 minutes</b> en agitant doucement.	
8	<b>Arrêt de la réaction</b> Éliminer la solution de substrat Laver au moins trois fois <b>brèvement</b> avec de <b>l'eau désionisée</b> .	
9	<b>Séchage des bandelettes</b> Avant l'évaluation, faire sécher les bandelettes pendant <b>2 heures</b> entre 2 feuilles de papier absorbant.	Sortir délicatement les bandelettes de l'eau avec des pinces en plastique. Conserver les bandelettes à l'abri de la lumière.
<b>Attention !</b> <b>Les solutions d'incubation ne doivent pas glisser dans d'autres puits. Il convient notamment d'éviter des projections au moment de l'ouverture et de la fermeture du couvercle.</b>		

## 9 Résultats

Attention:

ne pas utiliser l'interprétation automatisée sans tenir compte des consignes d'interprétation décrites ci-dessous.

### 9.1 Validation - Contrôle qualité

Une évaluation du test peut avoir lieu si les critères suivants sont remplis:

1. bande de contrôle de réaction (ligne supérieure) nettement colorée, bande sombre.
2. Classe d'anticorps (deuxième et troisième bande): la bande de contrôle du conjugué IgG, resp. IgA, doit être nettement colorée. L'autre bande de contrôle du conjugué peut prendre une coloration faible et non spécifique.
3. Contrôle cut-off (quatrième bande): coloration légère mais visible.

### 9.2 Évaluation

L'évaluation des bandelettes de test peut être effectuée visuellement ou informatiquement, avec le logiciel d'évaluation de bandelettes *recomScan*. Le logiciel *recomScan* est un outil d'aide à l'interprétation des bandelettes. Sur simple demande, MIKROGEN vous fournira de plus amples informations et des consignes relatives à l'évaluation

assistée par ordinateur. Les consignes qui suivent s'appliquent à l'évaluation visuelle.

### 9.2.1 Évaluation de l'intensité des bandes

- Sur la fiche d'évaluation fournie, noter la date et le numéro de lot, ainsi que la classe d'anticorps détectée.
- Indiquer le numéro d'identification de l'échantillon sur la fiche d'évaluation.
- Coller ensuite les bandelettes de test correspondantes dans les champs appropriés de la fiche d'évaluation. Pour ce faire, orienter les bandelettes de test avec la bande de contrôle de réaction vers la ligne de marquage. Ensuite, coller uniquement la partie des bandelettes de test située à gauche de la ligne de marquage avec du ruban adhésif (ne pas recouvrir la bande de contrôle de réaction !). En collant la bandelette sur toute sa surface avec de la colle ou du ruban adhésif, des modifications de couleur pourraient survenir.
- Maintenant, identifier les bandes des bandelettes testées en les comparant à la bandelette de contrôle imprimée sur la feuille d'évaluation et les indiquer sur la feuille de protocole. Pour cela, procéder à une évaluation de l'intensité des bandes apparues en s'aidant du Tableau 1, séparément pour chaque classe d'immunoglobuline.

Tableau 1 : évaluation de l'intensité des bandes par rapport à la bande cut-off

Intensité de coloration des bandes	Évaluation
Aucune réaction	-
Intensité très faible (plus faible que la bande cut-off)	+/-
Intensité faible (identique à la bande cut-off)	+
Intensité forte (plus forte que la bande cut-off)	++
Intensité très forte	+++

#### Attention !

Les échantillons de bandes du test de dépistage *recomLine* Bordetella pertussis IgG et IgA peuvent présenter des intensités différentes. Il est possible que le *recomLine* Bordetella pertussis IgG présente des bandes plus sombres que le *recomLine* Bordetella pertussis IgA. L'intensité des bandes de protéines dépend de la concentration des anticorps spécifiques à la Bordetella.

### 9.3 Interprétation des résultats du test

Pour l'évaluation du statut immunitaire de la Bordetella pertussis, les résultats du dépistage IgG et IgA doivent être étudiés conjointement (cf. Tableau 3). Pour la FHA et la PT, des critères d'interprétation identiques s'appliquent aux deux classes d'anticorps IgG et IgA (voir Tableau 2).

Tableau 2 : Évaluation des antigènes de Bordetella pertussis

Antigène	Intensité	Évaluation IgG, IgA
FHA/PT/PT-100	Plus faible que la bande cut-off « «1+»	négatifs
FHA/PT/PT-100	Aussi intense ou plus intense que la bande cut-off «1+»	positifs

#### Interprétation du test à partir de l'hémagglutinine filamenteuse (FHA):

Si des anticorps agissant contre la toxine pertussique (IgG et/ou IgA) sont présents, les anticorps agissant contre la FHA (IgG et/ou IgA) également présents ne jouent aucun rôle pour le diagnostic (voir Tableau 3). Les anticorps anti-FHA sont uniquement évalués s'ils sont isolés (sans anticorps anti-PT).

Si seuls les anticorps anti-FHA (IgG et/ou IgA) sont positifs, cela peut avoir différentes raisons:

A: FHA indique une infection par une espèce de Bordetella (par ex. Bordetella parapertussis) en tenant compte de réactions croisées avec d'autres bactéries.

B: un stade très précoce d'infection par la Bordetella pertussis ne peut pas être exclu. Si la suspicion clinique subsiste, un contrôle de suivi doit être effectué au bout de 2 semaines env. (apparition supplémentaire d'anticorps anti-PT). La FHA est associée à différentes espèces de Bordetella (pas uniquement à la Bordetella pertussis) et génère des réactions croisées.

Lors de l'interprétation des résultats sérologiques, il est essentiel de tenir compte de l'anamnèse, des symptômes cliniques et des données de laboratoire supplémentaires disponibles dans le diagnostic global.

Tableau 3: Interprétation des antigènes de Bordetella pertussis

Interprétation du test à l'aide de la toxine pertussique (PT): La toxine pertussique est un marqueur spécifique d'une infection par la Bordetella pertussis.			
PT-100: standardisé à l'aide de la norme OMS. Les sérums présentant une réactivité IgG positive contre les bandes PT-100 ont un titrage IgG supérieur à 100 UI/ml selon la norme OMS → Indication d'une infection aiguë (dans la mesure où aucune vaccination n'a eu lieu au cours des trois dernières années).			
IgG PT-100	IgG PT	IgA PT	Interprétation
+	+	+	Anticorps IgG et IgA* détectables, agissant contre Bordetella pertussis. Indication d'une infection aiguë par la Bordetella pertussis.
+	+	-	Présence d'anticorps IgG agissant contre Bordetella pertussis. Indication d'une infection aiguë par la Bordetella pertussis. Il peut également s'agir d'un titrage après une vaccination récente (au cours des trois dernières années).
-	+	+	Anticorps IgG et IgA* détectables, agissant contre Bordetella pertussis. Infection aiguë par la Bordetella pertussis possible. Contrôle de suivi au bout de 2 semaines recommandé (augmentation du titrage).
-	-	+	Présence d'anticorps IgA* agissant contre Bordetella pertussis. Stade précoce d'une infection aiguë par la Bordetella pertussis possible. Contrôle de suivi au bout de 2 semaines recommandé (augmentation du titrage d'IgA, séroconversion en IgG).
-	+	-	Présence d'anticorps IgG agissant contre Bordetella pertussis. Indication d'une précédente infection par la Bordetella pertussis / d'une récente vaccination. Un stade très précoce d'infection ne peut pas être exclu. Si la suspicion clinique subsiste, un contrôle de suivi doit être effectué au bout de 2 semaines.
-	-	-	Aucune indication d'une infection par la Bordetella pertussis / d'une vaccination. Si la suspicion clinique subsiste, un contrôle de suivi doit être effectué au bout de 2 semaines.

\*Les anticorps IgA n'apparaissent que rarement après une vaccination

### 10 Limites de la méthode, restrictions

- Les résultats sérologiques du test doivent toujours être interprétés en tenant compte du tableau clinique. Les conséquences thérapeutiques de l'analyse sérologique doivent être tirées en tenant compte des données cliniques.
- Pour l'évaluation du statut immunitaire de la Bordetella pertussis, les résultats du dépistage IgG et IgA doivent toujours être étudiés conjointement.
- Les échantillons dont les résultats sont douteux doivent être contrôlés à partir de la situation clinique au bout de 2 semaines env.
- Les anticorps IgG apparaissent suite à une infection primaire par la Bordetella pertussis au plus tôt 2 à 3 semaines après l'apparition de la maladie et atteignent leur maximum au bout de 8 semaines env. Les anticorps IgA sont déjà mesurables après 1 à 2 semaines. Une infection pertussique au stade précoce peut indiquer un diagnostic IgA positif isolé par la suite. Tandis que les anticorps IgA ne sont souvent détectables que pendant 6 mois maximum après une infection, les anticorps IgG peuvent persister des années. La seule indication d'anticorps IgG spécifiques est compatible avec une infection antérieure par le Pertussis mais également avec un statut post-vaccination anti-pertussique.
- Après une vaccination, aucun IgA ne peut en principe se former. La détection d'anticorps IgA spécifiques indique donc une infection récente. Toutefois, il est important de noter que, chez les nourrissons, les IgA sont rarement détectables ou uniquement à de faibles concentrations au cours des 6 premiers mois.
- Les anticorps agissant contre la Bordetella pertussis sont également détectables chez les adolescents et les adultes non vaccinés. On présume que des infections sous-cliniques répétées en sont responsables.
- Un résultat négatif n'exclut pas totalement la possibilité d'une infection par la Bordetella. Des faux-négatifs peuvent survenir si l'échantillon a été prélevé avant la réaction initiale du système immunitaire.

- **Bandelettes sombres:** certains échantillons patients peuvent donner lieu à une coloration sombre, unie ou irrégulière, sur l'ensemble de la bandelette de nitrocellulose. Différents facteurs du sérum patient sont responsables de cette réaction. En principe, l'évaluation de ces bandelettes est soumise à certaines restrictions. Ainsi, les bandes "inversées" (bandes blanches sur fond sombre), par exemple, doivent être considérées comme négatives. Le sérum correspondant doit impérativement être contrôlé à l'aide d'autres méthodes sérologiques.

## 11 Caractéristiques

### 11.1 Sensibilité

43 sérums de patients ont été testés. Chez tous les patients, en raison des symptômes cliniques ainsi que d'un diagnostic ELISA IgG et IgA positif contre la toxine pertussique, la diagnostic d'une infection aiguë par la Bordetella pertussis a pu être établi.

	FHA IgG	FHA IgA	PT-100 IgG	PT IgA
positifs	42 (97,6%)	39 (90,6%)	42 (97,6%)	18 (41,9%)
négatifs	1 (2,3%)	4 (9,4%)	1 (2,3%)	25 (58,1%)
Somme	43 (100%)	43 (100%)	43 (100%)	43 (100%)

### 11.2 Spécificité

La spécificité réside dans les données des donneurs de sang testés (cf. 11.3), chez lesquels un essai comparatif en ligne a été réalisé pour la définition des donneurs de sang séronégatifs. Leur nombre est de 100 %.

### 11.3 Taux de propagation

100 plasmas de donneurs de sang sondés non sélectionnés ont été testés avec recomLine Bordetella pertussis.

	FHA positifs	PT-100 positifs	PT positifs
IgG	48%	3%	18%
IgA	23%	---	0%

### 11.4 Spécificité analytique

La spécificité analytique est définie comme la capacité du test à cibler précisément les analytes en présence de facteurs d'interférences potentielles dans la matrice d'échantillon ou de réactions croisées avec des anticorps potentiellement interférents.

a) **Interférences:** plusieurs études de contrôle sur les facteurs potentiellement interférents ont indiqué que les performances du test ne sont pas influencées par une hémolyse, une lipémie ou une bilirubinémie de l'échantillon.

b) **Réactions croisées:** Des échantillons potentiellement interférents (maladies autoimmunes, infections à VEB récentes, facteur rhumatoïde positif, et échantillons de femmes enceintes) ont été testés.

Pour cinq sérums sur les 70 répertoriés aux points a) et b), une réactivité PT-100 positive a été observée. Deux de ces cinq échantillons ont été vérifiés par deux tests de détection courants de la Bordetella pertussis. La réactivité PT-100 positive a été confirmée pour deux sérums de sorte qu'ici, il est possible de partir sur une infection pertussique réelle. Les réactions croisées ont pu être exclues dans ce cas.

## 12 Bibliographie

1. Wirsing von König C. H., Halperin S., Riffelmann M., Guiso N.: Pertussis of adults and infants, THE LANCET Infectious Diseases, 2, 2002, 744-750
2. Robert Koch-Institut: Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, Epid Bull 2009:30.
3. Meade B.D., Mink C. M., Manclark C.R.: Serodiagnosis of Pertussis, Center for Biologics and Research, Food and Drug Administration, Bethesda, Maryland 20892, 1994
4. Müller F.-M., Hoppe J., Wirsing von König C. H.: Laboratory Diagnosis of Pertussis: State of the Art in 1997, J. Clin. Microbiology, 35, (10), 1997, 2435-2443
5. Wichtelhaus Thomas A., Hunfeld Klaus-Peter, Brade Volker: Chapt. 42.13 Pertussis, In: Labor und Diagnose (Hrsg. Thomas, L.), 6. Auflage, Frankfurt/Main, TH-Books-Verlags-Gesellschaft, 2005, 1627-1629
6. Rapp J., Enders G.: Diagnostische Verfahren zum Nachweis einer Pertussis-Infektion, Ärztl. Lab., 3, 1988, 181-189
7. Wendelboe A.M., Van Rie A., Diagnosis of pertussis: a historical review and recent developments, Expert Rev. Mol. Diagn. 6(6), 2006, 857-864
8. Korppi M., Hiltunen J.: Pertussis is common in Nonvaccinated Infants Hospitalized for Respiratory Syncytial Virus Infection, The Pediatric Infectious Disease Journal, 26(4), 2007, 316-318
9. Cosnes-Lambe C., Raymond J., Chalumeau M., Pons-Catalano C., Moulin F., Suremain ND., Reglier-Poupet H., Lebon P., Poyart C., Gendrel D.: Pertussis and respiratory syncytial virus infections, Eur J Pediatr., November 2007, 23.
10. Riffelmann M., Littmann M., Hellenbrand., Hülße W., Wirsing von König C.H.: „Pertussis – nicht nur eine Kinderkrankheit“ – Übersichtsarbeit, 2008, Deutsches Ärzteblatt, 105 ( 37), 623 – 628

Nous vous enverrons volontiers une bibliographie plus complète sur le diagnostic de la Bordetella.

## 13 Explication des symboles

	Contenu suffisant pour <n> évaluations Nombre d'évaluations
<b>EVALFORM</b>	Formulaire d'évaluation
<b>INSTRU</b>	Notice d'utilisation
	Respecter la notice d'utilisation
<b>CONT</b>	Contenu
<b>IVD</b>	Test de diagnostic in vitro
<b>LOT</b>	Numéro de lot/version
	Ne pas congeler
<b>REF</b>	Réf. catalogue
	à utiliser avant Date de péremption
	À conserver entre x°C et y°C
	Fabricant

## 14 Données fabricant et version

recomLine Bordetella pertussis IgG	Référence <b>5772 (5770)</b>
recomLine Bordetella pertussis IgA	Référence <b>5773 (5779)</b>
Notice d'emploi valide à partir de	GARLBP006FR 2023-03
	<b>MIKROGEN</b> GmbH Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Allemagne Tél. +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 E-mail mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de



GARLBP006