



T-SPOT[®].CMV



Oxford
Immunotec



Une aide à l'évaluation de l'immunité à médiation cellulaire anti-CMV

NOTICE

Pour usage diagnostique *in vitro*

Cette notice concerne l'utilisation du :

kit de test T-SPOT[®].CMV

Table des matières

Utilisation prévue.....	2
Introduction	2
Principe de la procédure.....	2
Limitations	3
Mises en garde et précautions de sécurité	3
Matériel fourni	4
Conservation	4
Stabilité	4
Équipement et matériels nécessaires, mais non fournis	4
Préparation des réactifs	5
Procédure.....	5
Prélèvement et préparation de l'échantillon.....	5
Préparation de la plaque et incubation.....	6
Développement et comptage des spots.....	7
Interprétation des résultats et critères du test.....	8
Contrôle de la qualité	8
Caractéristiques de performance du test.....	9
Performance clinique.....	10
Références.....	11
Légende des symboles	11

Utilisation prévue

Le test T-SPOT[®].CMV est un test de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé pour évaluer le niveau de l'immunité à médiation cellulaire anti-CMV d'un patient. Le test T-SPOT.CMV n'est pas destiné à déterminer l'infection par le CMV et ne doit pas être utilisé pour confirmer ou exclure une infection par le CMV.

Introduction

Le test T-SPOT.CMV est une variante simplifiée de la technique ELISPOT. Les dosages ELISPOT sont exceptionnellement sensibles, car la cytokine cible est capturée directement au voisinage de la cellule qui la sécrète, avant qu'elle ne soit diluée dans le surnageant, liée par les récepteurs des cellules adjacentes ou dégradées. Cela rend les dosages ELISPOT beaucoup plus sensibles que les dosages ELISA classiques¹. Le test T-SPOT.CMV est conçu pour la détection des cellules T effectrices qui répondent à la stimulation par des antigènes spécifiques pour le cytomégalovirus (CMV) en libérant des cytokines. Le test quantifie individuellement les cellules T activées et peut être utilisé pour les patients, quel que soit leur âge, sexe, origine ethnique, thérapie ou statut immunitaire.

Principe de la procédure

Les cellules mononucléaires de sang périphérique (PBMC) sont isolées à partir d'un échantillon de sang total et lavées pour éliminer toutes les sources de signal de fond interférant. Les PBMC sont ensuite comptées afin qu'un nombre standardisé de cellules soit utilisé dans le test. Ceci garantit que même avec de bas titres en lymphocytes T, du à un affaiblissement du système immunitaire (personnes immunodéprimées et immunosupprimées) un nombre suffisant de PBMC soit introduit dans les puits de microtitration.

Quatre puits sont requis pour chaque échantillon :

1. Contrôle Négatif pour identifier l'activation non spécifique des cellules
2. Panel CMV-A : Antigène spécifique du CMV, IE-1
3. Panel CMV-B : antigène spécifique du CMV, pp65
4. Contrôle Positif : solution mitogène contenant la phytohémagglutinine (PHA, un activateur polyclonal connu²) pour confirmer la fonctionnalité des PBMC.

Les PBMC sont incubées avec les antigènes pour permettre la stimulation de toutes les cellules T sensibilisées présentes. La cytokine sécrétée, dans ce cas l'interféron gamma (IFN- γ), est capturée par les anticorps spécifiques sur la membrane, qui forment la base du puits, et les PBMC et autres matériels indésirables sont éliminés par lavage. Un second anticorps, conjugué à la phosphatase alcaline et dirigé contre un épitope différent de la cytokine, est ajouté et se lie à la cytokine capturée à la surface de la membrane. Tout conjugué non lié est éliminé par lavage. Un substrat soluble est ajouté à chaque puits ; il est clivé par l'enzyme liée pour former un spot de précipité insoluble au niveau du site de la réaction. Chaque spot représente l'empreinte de chaque cellule T qui sécrète la cytokine, et l'évaluation du nombre de spots obtenu fournit une mesure de l'abondance des cellules T effectrices sensibles au CMV dans le sang périphérique (Figure 1).

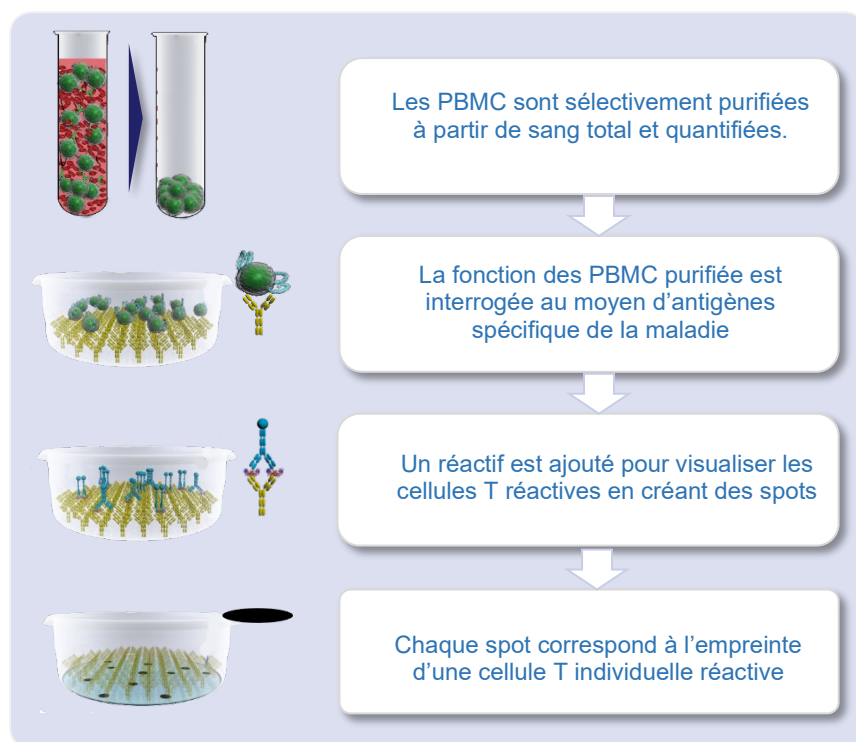


Figure 1. Principe du test T-SPOT.CMV.

Limitations

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Usage réservé aux professionnels
- Ne pas mélanger les composants de différents lots de kits.
- Lire attentivement toutes les instructions avant l'emploi.
- Travailler de manière aseptique pour éviter de contaminer les réactifs, les puits de test, les suspensions cellulaires et les milieux de culture cellulaire.
- Toute variation aux techniques de pipetage et de lavage indiquées, des temps d'incubation et/ou des températures de lavage, peut influencer les résultats obtenus et doit être évitée.
- Une méthode de séparation des cellules doit être validée par le laboratoire effectuant l'essai.

Pour la méthode de séparation sur gradient de densité, le sang doit être recueilli et utilisé pour le test dans les 8 heures. Ce délai peut être prolongé en utilisant le réactif T-Cell Xtend® (disponible auprès d'Oxford Immunotec). Lorsque le réactif T-Cell Xtend est utilisé avec le test T-SPOT.CMV, la durée de conservation de l'échantillon est portée à 32 heures.

Des méthodes alternatives d'isolement cellulaire peuvent être utilisées, comme la sélection par billes magnétiques, pour permettre l'élimination des granulocytes des échantillons de sang ; par conséquent, les échantillons conservés jusqu'à 32 heures après le recueil peuvent être utilisés.

- Conserver et transporter les échantillons de sang vers le laboratoire à 15-25 °C. Ne pas réfrigérer ou congeler les échantillons de sang total.
- Les résultats du test T-SPOT.CMV doivent être utilisés et interprétés uniquement dans le contexte du tableau clinique global du patient.

Mises en garde et précautions de sécurité

Des précautions doivent être prises lors de la manipulation de produits d'origine humaine. Tous les échantillons de sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. La manipulation, l'utilisation, la conservation et l'élimination de ces échantillons et des

composants du test doivent se faire conformément aux procédures définies par les lignes directrices ou les réglementations nationales en matière de biosécurité.

Des précautions doivent être prises lors du travail avec des produits chimiques. Tous les produits chimiques doivent être considérés comme potentiellement dangereux.

Matériel fourni

Kit T-SPOT.CMV :

1. 1 plaque de microtitration : 96 puits, fournie comme plaque rigide de 96 puits ou en barrettes de 12 x 8 puits dans un cadre, les puits étant couverts d'anticorps monoclonaux de souris dirigés contre la cytokine, IFN- γ
2. 2 flacons (0,8 mL chacun) Panel CMV-A, solution IE-1
3. 2 flacons (0,8 mL chacun) Panel CMV-B, solution pp65
4. 2 flacons (0,8 mL chacun) Contrôle Positif : une solution mitogène qui contient la phytohémagglutinine (PHA), à utiliser pour contrôler la fonctionnalité cellulaire
5. 1 flacon (50 μ L) de réactif conjugué concentré 200 x : anticorps monoclonal de souris dirigé contre la cytokine IFN- γ conjugué à la phosphatase alcaline
6. 1 flacon (25 mL) de solution de substrat : solution de BCIP/NBT^{plus} prête à l'emploi.

Conservation

Conserver tous les composants du kit entre 2 et 8 °C.

Éviter toute exposition prolongée de la solution de substrat à la lumière.

Stabilité

Ne pas mélanger les composants provenant de différents lots de kits. Conserver le kit non ouvert entre 2 et 8 °C. Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage du kit, lorsqu'ils sont conservés et manipulés dans les conditions recommandées. Le kit ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du kit.

Conserver les composants du kit ouverts à 2-8 °C. Les composants ouverts doivent être utilisés dans les 8 semaines après ouverture.

Équipement et matériels nécessaires, mais non fournis :

1. Cadre de plaque pour barrettes de 8 puits (disponible auprès d'Oxford Immunotec), si le format de plaque en barrettes est utilisé.
2. Hotte microbiologique de classe II (recommandée).
3. Tubes de prélèvement de sang héparinés.
4. Réactifs et équipement requis pour l'isolement des cellules de sang total.
5. Équipement et réactifs pour permettre la numération des PBMC ; comme un analyseur d'hématologie pour comptage automatisé, le bleu trypan et un hémocytomètre pour comptage manuel à l'aide d'un microscope ou autres méthodes.
6. Un incubateur humidifié à 37 °C \pm 1 °C alimenté en CO₂ à 5 %.
7. Un laveur de plaques de microtitration ou l'équipement pour laver manuellement les plaques.
8. Pipettes et embouts stériles.
9. Solution stérile de D-PBS : comme GIBCO® 1x D-PBS (Invitrogen ; code produit 14040-091).
10. Eau distillée ou désionisée
11. Un moyen de lecture de la plaque comme un microscope, un microscope numérique, une loupe ou un imageur de plaque.

12. Milieu de culture cellulaire stérile comme GIBCO AIM V[®] (disponible auprès d'Oxford Immunotec en flacon de 50 mL : produit code A18398SA et bouteille de 500 mL : code produit A18398DJ ou Invitrogen ; code produit 31035-025). L'utilisation de ce milieu sans sérum pour l'étape d'incubation est fortement recommandée. RPMI 1640 (Invitrogen ; code de produit : 21875-034) peut uniquement être utilisé dans les étapes initiales de préparation de l'échantillon. Il est recommandé de conserver les milieux de culture cellulaire sous forme d'aliquotes de volume approprié et d'éliminer le milieu en excès après usage. Le milieu de culture cellulaire doit être préchauffé à 37 °C avant de l'utiliser avec le test T-SPOT.CMV.

Préparation des réactifs

1. Plaque de microtitration. La plaque de microtitration du T-SPOT.CMV est fournie prête à l'emploi. Prélever une plaque du lieu de conservation et lui permettre de s'équilibrer à température ambiante.
2. Les flacons de Panel CMV-A sont fournis prêts à l'emploi.
3. Les flacons de Panel CMV-B sont fournis prêts à l'emploi.
4. Les flacons de Contrôle Positif sont fournis prêts à l'emploi.
5. Préparer une dilution 1:200 de la solution de réactif conjugué (solution de travail). Calculer le volume de solution de travail de réactif conjugué nécessaire et la préparer immédiatement avant l'utilisation.
6. La solution de substrat est fournie prête à l'emploi. La prélever du lieu de conservation et la laissez s'équilibrer à température ambiante.

Procédure

Ce test doit être effectué conformément aux principes des Bonnes Pratiques de Laboratoire et en respectant scrupuleusement ces Instructions d'utilisation.

Prélèvement et préparation de l'échantillon

Les utilisateurs doivent valider leurs procédures de recueil et de numération des PBMC ainsi que le choix du milieu approprié pour préserver les fonctionnalités des cellules T au cours de la phase d'incubation primaire du test. En général, un nombre suffisant de PBMC pour exécuter le test peut être obtenu à partir d'échantillons de sang veineux obtenus dans les conditions suivantes :

- Adultes et enfants âgés de ≥ 10 ans : 12 mL de sang prélevés dans des tubes avec héparine de lithium ou de sodium (*par exemple* les tubes de prélèvement de 2 x 6 mL) *
- Enfants âgés de ≥ 2 à < 10 ans : 6 mL de sang prélevés dans des tubes avec héparine de lithium ou de sodium
- Enfants âgés de < 2 ans : 2 mL de sang prélevés dans des tubes pédiatriques avec héparine de lithium ou de sodium

**Remarque : Pour les populations pour lesquelles la récupération de cellules pourrait être problématique (receveurs de greffe de cellules souches hématopoïétiques par exemple), un tube supplémentaire de sang doit être prélevé.*

Si la méthode de centrifugation en gradient de densité est utilisée, les échantillons de sang doivent être conservés à température ambiante et analysés dans les 8 heures qui suivent le prélèvement de sang, ou dans les 32 heures si traités avec le réactif T-cell *Xtend*.

D'autres méthodes d'isolement cellulaire qui éliminent les granulocytes de la fraction PBMC, comme la sélection sur billes magnétiques, peuvent être utilisées pour les échantillons conservés jusqu'à 32 heures.

Les PBMC devraient être suspendues dans le milieu AIM-V et comptées à l'aide d'une méthode d'évaluation de la numération leucocytaire validée. La suspension cellulaire doit être diluée afin d'obtenir $2,5 \times 10^6$ PBMC/mL dans le milieu AIM-V. 100 µL de suspension cellulaire contenant 250 000 PBMC seront ajoutés dans quatre puits de test, comme décrit dans la section « Préparation de la plaque et incubation » ci-dessous.

Si la concentration des PBMC est $< 2,0 \times 10^6$ PBMC/mL, la suspension doit être centrifugée, et le culot de PBMC remis en suspension dans 400 µL de milieu AIM-V, puis comptée de nouveau. Si le nombre de PBMC isolées d'un échantillon du patient est inférieur à 1 000 000, la plus concentration de cellules la plus élevée possible doit êtreensemencée et un facteur de correction appliqué au nombre de spots obtenu, comme décrit dans la section « Interprétation des résultats et critères du test ».

Préparation de la plaque et incubation

Le test T-SPOT.CMV requiert l'utilisation de quatre puits pour chaque échantillon. Un Contrôle Négatif et un Contrôle Positif doivent être préparés pour chaque échantillon testé. Il est recommandé de disposer les échantillons verticalement sur la plaque tel qu'illustré ci-dessous.

- Contrôle Négatif
- Panel CMV-A
- Panel CMV-B
- Contrôle Positif

Procédure	Remarques
1. Prélever une plaque du lieu de conservation et la laisser s'équilibrer à température ambiante.	1. Si le format de plaque à barrettes est utilisé, ne sortir que le nombre de barrettes requis et remettre les autres dans le lieu de conservation Clipper les barrettes qui seront utilisées sur un cadre pour plaque vide munie d'une protection et d'un couvercle. Les cadres, protection et couvercles doivent être conservés et réutilisés.
2. Chaque échantillon de patients nécessite l'utilisation de 4 puits individuels : (i) Ajouter 50 µL de milieu de culture AIM-V à chaque puits de Contrôle négatif (ii) Ajouter 50 µL de solution Panel CMV-A à chaque puits requis (iii) Ajouter 50 µL de solution Panel CMV-B à chaque puits requis (iv) Ajouter 50 µL de solution de Contrôle Positif à chaque puits de contrôle de la fonctionnalité cellulaire.	2. Ne pas toucher la membrane avec l'embout de la pipette. Les indentations dans la membrane causées par l'embout des pipettes peuvent causer des artefacts dans les puits Il peut être nécessaire de tapoter légèrement la plaque pour s'assurer que les solutions couvrent la membrane au fond de chaque puits. Une agitation vigoureuse doit être évitée afin de minimiser les contaminations croisées d'antigènes entre puits.
3. Pour chacun des 4 puits à utiliser pour un échantillon de patient, ajouter 100 µL de la suspension cellulaire finale du patient contenant 250 000 PBMC.	3. Mélanger la suspension cellulaire délicatement plusieurs fois à l'aide de la pipette avant de prélever chaque aliquote de 100 uL. Il est recommandé d'utiliser un nouvel embout pour chaque ajout de PBMC du patient pour éviter la possibilité de contaminations croisées entre les 4 puits. S'il n'est pas possible d'ensemencer 250 000 PBMC par puits, la suspension cellulaire devra êtreensemencée non diluée. Ensemencer

	75 000 à 250 000 PBMC est acceptable mais un facteur de correction devra être appliqué pour normaliser le nombre de spots obtenu à 250 000 (voir section « Interprétation des résultats et critères du test »).
4. Incuber la plaque dans un incubateur humidifié à 37 °C, avec 5 % de CO ₂ pendant 16 à 20 heures.	4. Éviter de remuer la plaque une fois qu'elle se trouve dans l'incubateur. Ne pas empiler les plaques car cela pourrait entraîner une distribution inégale de la température et de la ventilation. Le non respect des conditions et du temps d'incubation recommandés peut entraîner une interprétation erronée du résultat. Vérifier que l'incubateur contienne suffisamment d'eau pour maintenir l'humidité pendant la période d'incubation.

Développement et comptage des spots

Pendant les étapes de lavage de la plaque et de développement, ne pas toucher la membrane avec les embouts de pipette ou les canaux du laveur de plaque automatisé. Les indentations de la membrane causées par les embouts de la pipette ou les canaux du laveur de plaque peuvent créer des artefacts dans les puits, ce qui pourrait perturber le comptage des spots.

Procédure	Remarques
1. Sortir la plaque de l'incubateur et éliminer le milieu de culture cellulaire.	1. Sortir alors la solution de substrat du kit et la laisser s'équilibrer à température ambiante.
2. Ajouter 200 µL de solution D-PBS dans chaque puits.	
3. Éliminer la solution de D-PBS. Répéter le lavage des puits encore 3 fois avec de la solution D-PBS fraîche pour chaque lavage.	3. Éliminer tout le D-PBS de la dernière étape de lavage en retournant la plaque sur du papier absorbant avant de continuer.
4. Diluer le réactif conjugué concentré au 1/200ème avec du D-PBS pour obtenir la solution de travail.	4. Ne pas utiliser de D-PBS contenant du Tween® ou d'autres détergents, car cela entraînerait un bruit de fond élevé. S'assurer de ne préparer qu'une petite quantité excédentaire de la solution de travail (pour permettre une perte). Pour chaque barrette de 8 puits (chaque puits nécessitant 50 µL), préparer 500 µL de solution de travail en ajoutant 2,5 µL de réactif conjugué concentré à 497,5 µL de D-PBS. Le calculateur de dilution du conjugué fourni sur le CD avec chaque kit de test peut être utilisé pour ce calcul.
5. Ajouter 50 µL de solution de travail du réactif conjugué à chaque puits et incuber entre 2 et 8 °C pendant 1 heure.	5. Le non-respect du temps d'incubation recommandé peut entraîner une interprétation erronée du résultat.
6. Éliminer le conjugué et effectuer 4 lavages au D-PBS comme décrit aux étapes 2 et 3 ci-dessus.	
7. Ajouter 50 µL de solution de substrat à chaque puits et incuber à température ambiante pendant 7 minutes.	7. Le non-respect du temps d'incubation recommandé peut entraîner une interprétation erronée du résultat.
8. Laver la plaque abondamment avec de l'eau distillée ou déminéralisée pour bloquer la réaction de détection.	

9. Laisser sécher la plaque en la mettant dans un endroit bien aéré ou dans une étuve à la température maximale de 37 °C	9. Les spots deviennent plus visibles avec le séchage de la plaque. Laisser sécher 4 heures à 37 °C ou jusqu'au lendemain à température ambiante.
10. Compter et noter le nombre de spots bleu foncé distincts sur la membrane de chaque puits. Appliquer l'interprétation des résultats et les critères du test (voir ci-dessous).	

Interprétation des résultats et critères du test

Le nombre optimal de PBMC à ajouter à chacun des 4 puits de test est 250 000 (1 000 000 de PBMC est nécessaire par test).

- Si le nombre de cellules ajoutées par puits était $\geq 75\ 000$ et $\leq 250\ 000$ PBMC, un facteur de correction doit être appliqué au nombre de spots afin de normaliser le nombre de spots à 250 000 PBMC. En particulier,
 - Facteur = $250\ 000 / \text{nombre de cellules ajoutées} / \text{puits}$
 - Nombre de spots du contrôle négatif pour 250 000 PBMC = nombre de spots obtenu * facteur
 - Nombre de spots du CMV-A pour 250 000 PBMC = nombre de spots obtenu * facteur
 - Nombre de spots du CMV-B pour 250 000 PBMC = nombre de spots obtenu * facteur
 - Nombre de spots de la PHA pour 250 000 PBMC = nombre de spots obtenu * facteur
- $< 75\ 000$ PBMC ajoutés par puits : nombre de cellules insuffisant ; un nouveau test est recommandé.
- $> 250\ 000$ PMBC doivent être dilués à 250 000 PBMC par 100 μL (dans un volume total d'au moins 400 μL).

Remarque : les suspensions cellulaires entre $> 250\ 000$ et $\leq 300\ 000$ peuvent êtreensemencées sans les diluer

Se reporter au « Calculateur du facteur de correction du nombre de spots » (CSCF-CMV-UK) pour des instructions supplémentaires.

Les résultats du test T-SPOT. CMV sont interprétés en soustrayant le nombre de spots dans le Contrôle Négatif du nombre de spots dans les panels CMV-A, CMV-B et PHA. Le nombre de spots est indicateur de la puissance de la réponse immunitaire cellulaire au CMV.

Remarque : l'étape de préparation des PBMC est décrite dans la section « Prélèvement et préparation de l'échantillon ».

Contrôle de la qualité

Dans un résultat type, on s'attend à ce qu'il y ait peu ou pas de spots dans le Contrôle Négatif. Le Contrôle Négatif sera considéré comme « Indéterminé » si le nombre de spots comptés est supérieur à 10 pour 250 000 PBMC. Il est recommandé de prélever un autre échantillon sur l'individu et de refaire le test.

Dans un résultat type, on s'attend à ce qu'il y ait plus de 20 spots ou qu'il y ait saturation (trop de spots à compter) dans le puits de Contrôle Positif contenant la phytohémagglutinine (PHA) qui sert à contrôler la fonctionnalité cellulaire.

Lors des tests, il a été démontré que 100 % des individus en bonne santé (n = 94 tests), 98,6 % des patients ayant subi une transplantation rénale (n = 146 tests) et 99,7 % des patients ayant subi une transplantation de cellules hématopoïétiques (n = 290 tests) ont montré des Contrôles Négatifs valides (≤ 10 spots dans le puits de Contrôle Négatif).

Lors des tests, il a été démontré que 100 % des individus en bonne santé (n = 94 tests), 97,3 % des patients ayant subi une transplantation rénale (n = 146 tests) et 93,4 % des patients ayant subi une transplantation de cellules hématopoïétiques (n = 290 tests) ont montré > 20 spots en réponse à la PHA.

Caractéristiques de performance du test

1) Test de contrôle de la qualité

Le test T-SPOT.CMV quantifie les cellules T effectrices sensibilisées aux antigènes du CMV. La performance du test a été démontrée en testant une cohorte de 88 individus immunocompétents confirmés comme étant sérologiquement négatifs ou positifs sur la base de l'évaluation des immunoglobulines IgG spécifiques du CMV (tableau 1).

Comme indication de la performance analytique du test, la concordance globale entre la sérologie et les résultats du test T-SPOT.CMV a été calculée : 98,9 % :

- 48 des 48 échantillons avec sérologie négative ont donné une réponse de bas niveau au test T-SPOT.CMV : 100 % de concordance
- 39 des 40 échantillons de sérologie positive ont donné une réponse de haut niveau au test T-SPOT.CMV : 97,5 % de concordance.

		Test T-SPOT. CMV		Total
		Haut niveau	Bas niveau	
Sérologie	Positive	39	1	40
	Négative	0	48	48
Total		39	49	88

Tableau 1. Différenciation entre individus avec sérologie négative (Séro-) et sérologie positive (Séro+) sur la base de leur réponse cellulaire mesurée dans le test T-SPOT.CMV.

2) Reproductibilité

La reproductibilité du test T-SPOT.CMV a été évaluée en utilisant des échantillons qui ont fourni des nombres de spots au sein de trois plages de numération des spots : > 70 spots, 20-70 spots et 5-15 spots. Le coefficient de variation exprimé en pourcentage (%CV) a été calculé pour les paramètres suivants : reproductibilité intra-essai, reproductibilité inter-essai, reproductibilité inter-lots, reproductibilité entre opérateurs et reproductibilité entre laboratoires (tableau 2).

	Nombre de spots élevé (> 70) %CV	Nombre de spots moyen (20-70) %CV	Nombre de spots bas (5-15) %CV
Reproductibilité intra-essai	6,93 %	11,21 %	21,48 %
Reproductibilité inter-essai	4,01 %	14,38 %	24,48 %
Reproductibilité inter-lots	3,99 %	14,33 %	23,14 %
Reproductibilité inter-opérateurs	3,98 %	14,36 %	23,86 %
Reproductibilité inter-laboratoires	3,82 %	14,32 %	24,43 %

Tableau 2. Valeurs de reproductibilité obtenues du T-SPOT.CMV aux plages de numération des spots basse, moyenne et élevée.

Performance clinique

1) *Transplantation d'organes solides*

L'immunité cellulaire anti-CMV a été évaluée chez 15 receveurs de transplantation rénale traités à la thymoglobuline, CMV-séropositifs, à différents temps après la transplantation, entre 4 et 22 semaines. Les réponses cellulaires anti-CMV ont été détectées chez 14 des 15 patients (93,3 %) à l'aide du test T-SPOT.CMV.

2) *Transplantation de cellules souches hématopoïétiques.*

La reconstitution de l'immunité cellulaire anti-CMV a été évaluée chez 63 receveurs de cellules souches hématopoïétiques, CMV-séropositifs, à l'aide du test T-SPOT.CMV à 30, 60, 100 et 180 jours après la transplantation. La corrélation entre les résultats du test T-SPOT.CMV et les événements de réactivation du CMV a été évaluée. Les tests T-SPOT.CMV ont été effectués moins de 30 jours avant la survenue d'événements CMV.

Les patients qui ont démontré un niveau élevé de l'immunité cellulaire anti-CMV (nombre de spot élevé dans le test T-SPOT.CMV) étaient à plus faible risque de réactivation du CMV au cours des 30 prochains jours (figure 2). Il a été démontré que le test T-SPOT.CMV peut être utilisé pour évaluer le niveau de l'immunité cellulaire anti-CMV du patient et qu'il donne une indication du niveau de protection contre la réactivation du CMV³.

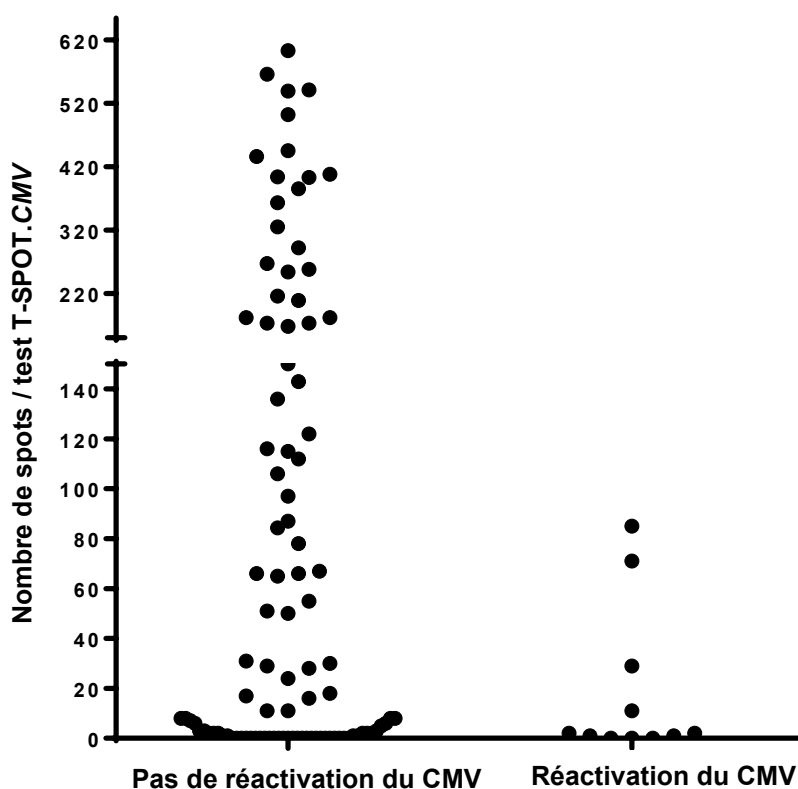











Figure 2. Immunité cellulaire anti-CMV évaluée à l'aide du test T-SPOT.CMV chez 63 receveurs de transplantation de cellules souches hématopoïétiques au départ et aux jours 30, 60, 100 et 180 post-transplantation.

Références

1. Voir www.elispot-analyzers.de/english/science-elispot-assays.html
2. Directive approuvée par le NCCLS *Performance of single Cell Immune Response Assays*, I/LA26-A
3. Neshet et al. - Immune Monitoring with the T-SPOT®.CMV assay of Allogeneic Hematopoietic Cell Transplant (allo-HCT) Recipients: A Proof of Concept in the Clinical Setting. ICAAC 2014.

Légende des symboles

	À utiliser avant/Date de péremption (année-mois-jour)
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Attention, consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Suffisant pour « n » tests
	Dispositif de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limite de température/À conserver entre
	Consulter le mode d'emploi

T-SPOT, T-Cell Xtend et le logo d'Oxford Immunotec sont des marques de commerce d'Oxford Immunotec Limited

AIM V et GIBCO sont des marques de commerce d'Invitrogen.

CPT et Vacutainer sont des marques de commerce de Becton Dickinson.

* FICOLL et FICOLL-PAQUE sont des marques de commerce des sociétés du groupe GE.

Tween est une marque de commerce d'Uniqema Americas LLC.

L'utilisation du réactif T-Cell *Xtend* est protégée par les brevets et les brevets en instance suivants ; US9090871, EP2084508, JP5992393, CN101529221, AU2007-303994, CA2665205, IN2165/DELNP/2009.

L'utilisation du test est protégée par les brevets et les brevets en instance suivants ; EP0941478, US7575870, JP4094674, AU728357, CA2272881; US6207161; US6242567.

© 2023, Oxford Immunotec Limited. Tous droits réservés.

Fabricant:

Oxford Immunotec Ltd

143 Park Drive East, Milton Park,

Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE, RU

www.oxfordimmunotec.com