

Test rapido per la diagnosi di Infezione da Mononucleosi Infettiva (IM) grazie alla determinazione qualitativa degli anticorpi eterofili anti Mononucleosi Infettiva nel sangue intero, siero o plasma.
Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

USO PREVISTO

La card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa nel sangue intero, siero o plasma, da usarsi come ausilio nella diagnosi dell'infezione da Mononucleosi Infettiva.

RIEPILOGO

La Mononucleosi Infettiva (IM) è causata dal virus di Epstein-Barr, appartenente alla famiglia degli Herpes Virus. Sintomi della IM sono febbre, mal di gola e ingrossamento delle ghiandole linfatiche. Solo in casi rari si possono verificare problemi cardiaci o al sistema nervoso centrale. La diagnosi di IM si basa sulla presenza degli anticorpi eterofili. Gli anticorpi eterofili della Mononucleosi Infettiva derivano da quelli di classe IgM. Sono presenti nel 80-90% dei casi di IM in fase acuta e possono essere rilevati nel 60-70% dei pazienti durante la prima settimana di sintomi clinici.^{1,2,3,4}

La card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un test semplice che utilizza un estratto di eritrociti bovini per la determinazione selettiva qualitativa degli anticorpi eterofili anti Mononucleosi Infettiva nel sangue intero, siero o plasma in alcuni minuti.

PRINCIPIO

La card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un test immunologico a flusso laterale per la determinazione qualitativa degli anticorpi eterofili anti Mononucleosi Infettiva nel sangue intero, siero o plasma. In questo test l'antigene estratto da eritrociti bovini è legato sulla card nella regione del test. Durante l'esecuzione del test il campione reagisce con l'antigene estratto da eritrociti bovini legato alle particelle che sono state applicate alla membrana assorbente. Questa miscela migra cromatograficamente lungo la membrana e reagisce con l'antigene estratto da eritrociti bovini immobilizzato. Se il campione contiene anticorpi eterofili anti IM, comparirà una banda colorata nella zona reattiva del test, indice di un risultato positivo. Se il campione non contiene anticorpi eterofili anti IM non comparirà la banda colorata nella zona reattiva del test, indice di un risultato negativo. Come controllo procedurale comparirà sempre una banda colorata nella zona di controllo (C) a indicare che è stato dispensato un volume di campione sufficiente e la migrazione sulla membrana è avvenuta.

REAGENTI

La card contiene antigene estratto da eritrociti bovini legato alle particelle e antigene estratto da eritrociti bovini legato alla membrana.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Conservare la card nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Non utilizzare il test se la busta è danneggiata.
- Maneggiare campioni e controlli come se contenessero agenti infettanti. Osservare le precauzioni stabilite verso i rischi microbiologici durante l'esecuzione del test e seguire le procedure standard per una corretta eliminazione di controlli e campioni.
- Il plasma umano utilizzato per i controlli positivo e negativo è stato testato con metodo ELISA per la presenza di anticorpi per il virus dell'immunodeficienza umana HIV di tipo 1 e 2, per l'antigene di superficie dell'epatite B (HbsAg) e per gli anticorpi HCV con esito negativo. Ciò non toglie la necessità di assumere precauzioni nel maneggiare ed eliminare questo materiale.
- Durante l'analisi dei campioni indossare abbigliamento protettivo: camice da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- Dopo l'uso, il test deve essere eliminato secondo le norme locali in vigore.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nel sacchetto sigillato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La card è stabile sino alla data di scadenza indicata sulla busta sigillata. La card deve restare nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE**. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- La card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) può essere utilizzata con sangue intero (mediante prelievo venoso o pungidito), siero o plasma.
- Come prelevare **campioni di Sangue Intero con prelievo Venoso**: raccogliere il campione di sangue con anticoagulante (sodio o eparina al litio, potassio o sodio EDTA, sodio oxalato, sodio citrato) seguendo le procedure standard di laboratorio.
- Come prelevare **campioni di Sangue Intero con Pungidito**:
 - Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulirla con tampone imbevuto di alcool. Lasciare asciugare.
 - Massaggiare la mano, senza toccare il punto di inserimento della lancetta, dal polso verso la punta del dito medio o anulare.
 - Pungere il dito con una lancetta sterile. Rimuovere le prime gocce di sangue.
 - Strofina delicatamente la mano dal polso verso il palmo ed il dito, in modo che si formi una sufficiente quantità di sangue sul sito della puntura.
- Come dispensare il campione di sangue intero prelevato col pungidito sulla card, mediante **provetta per prelievo capillare**:
 - Toccare l'estremità della provetta in modo da prelevare circa 50µl di sangue. Evitare la formazione di bollicine d'aria.
 - Posizionare il bulbo sull'estremità superiore della provetta, quindi premerlo in modo da dispensare il sangue intero sul pozzetto (S) della card.
- Separare subito il siero o il plasma dal sangue per evitare l'emolisi. Utilizzare solo campioni trasparenti, non emolizzati.
- Effettuare il test subito dopo aver prelevato i campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi. I campioni di siero o plasma possono essere conservati a una temperatura di 2-8°C per 3 giorni. Per periodi di conservazione più lunghi, congelare i campioni a una temperatura inferiore a -20°C. I campioni di sangue intero, raccolti mediante prelievo

venoso devono essere conservati a una temperatura di 2-8°C se il test viene effettuato entro 2 giorni dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. I campioni di sangue intero prelevati mediante pungidito devono essere analizzati immediatamente.

- Portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'analisi. Lasciar scongelare completamente i campioni congelati e miscelarli accuratamente prima dell'analisi. Non congelare e scongelare i campioni più volte.
- In caso di spedizione dei campioni, imballarli secondo le vigenti norme locali per la spedizione di agenti eziologici.

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito

- Card
- Controllo negativo (plasma umano diluito, 0,09% Proclin 300)
- Controllo positivo (plasma umano diluito contenente anticorpi eterofili di, 0,09% Proclin 300)
- Tampone
- Contagocce
- Metodica

Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Timer
- Lancette (solo per il prelievo di sangue intero con pungidito)
- Provette per il prelievo capillare con eparina e bulbo di dispensazione (solo per il prelievo di sangue intero con pungidito)
- Contenitore per raccolta campioni (per prelievo venoso di sangue intero)
- Centrifuga

PROCEDURA

Portare la card, i campioni, il tampone e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.

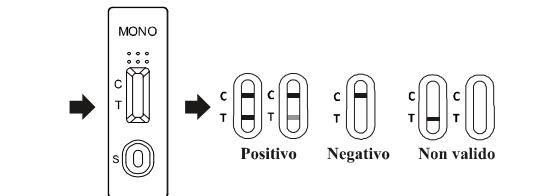
- Rimuovere la card dalla busta sigillata ed utilizzarla il prima possibile. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito entro un'ora.
- Posizionare la card su una superficie piana pulita.

Per i campioni di **Siero o Plasma**:
Tenere il contagocce in posizione verticale e **trasferire 1 goccia di siero o plasma** (circa 25 µl) sul pozzetto del campione (S) della card, e **dispensare 1 goccia di tampone** (circa 55 µl), e avviare il timer. Vedi illustrazione sotto riportata.

Per il **prelievo Venoso di campioni di Sangue Intero**:
Tenere il contagocce in posizione verticale e **trasferire 2 gocce di sangue intero** (circa 50 µl) sul pozzetto del campione (S) sulla card, e **aggiungere 1 goccia di tampone** (circa 55 µl), e avviare il timer. Vedi illustrazione sotto riportata.

Per il **prelievo di campioni di Sangue Intero mediante pungidito**:
Come utilizzare una provetta per il prelievo capillare: riempire il capillare e **trasferire circa 50 µl di campione di sangue intero prelevato con pungidito** sul pozzetto del campione (S) sulla card, quindi **aggiungere 1 goccia di tampone** (circa 55 µl) e avviare il timer. Vedi illustrazione sotto riportata.

- Attendere l'eventuale comparsa della/e banda/e colorata/e. **Leggere il risultato dopo 5 minuti**. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

POSITIVO:* Compaino due bande colorate distinte. Una nella zona di controllo (C), l'altra nella zona reattiva (T).

*NOTA: L'intensità del colore nella zona reattiva (T) varia a seconda della concentrazione degli anticorpi eterofili della IM presenti nel campione. Ogni sfumatura di colore nella zona reattiva (T) deve quindi essere ritenuta indice di risultato positivo.

NEGATIVO: Comparire una banda colorata nella zona di controllo (C). Non si nota alcuna banda colorata nella zona reattiva (T).

NON VALIDO: Non comparire alcuna banda nella zona di controllo (C). Le ragioni più probabili della mancata comparsa della banda di controllo sono un volume insufficiente di campione o una non corretta esecuzione della procedura. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, smettere immediatamente di utilizzare il kit e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Ogni test è fornito di controllo interno della procedura. La banda colorata che compare nella zona di controllo (C) è un controllo positivo interno della procedura e conferma il prelievo di un volume di campione sufficiente, una corretta migrazione lungo la membrana e la correttezza della procedura. In aggiunta alle normali procedure di controllo qualità eseguite dal laboratorio, si raccomanda di testare un controllo esterno sia positivo che negativo perlomeno una volta per ciascun kit e per ciascun operatore che utilizza il kit. In questo modo si potrà verificare che sia i reagenti che la card funzionano correttamente e che l'operatore ha sufficienti conoscenze per eseguire la procedura del test correttamente.

Procedura per l'esecuzione di un controllo di qualità esterno

- Mantenere il flacone in posizione verticale, aggiungere una goccia (circa 40 µl) di soluzione di controllo positivo o negativo nel pozzetto del campione (S) della card e aggiungere una goccia di tampone (circa 55 µl).
- Continuare con la fase 3 delle istruzioni per l'uso.
- Se i controlli non forniscono i risultati attesi, non utilizzare i risultati del test. Ripetere il test o contattare il proprio distributore.

LIMITI

- La card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere impiegato per la determinazione degli anticorpi anti Mononucleosi Infettiva solo in campioni di sangue intero, siero o plasma. Questo test qualitativo non è in grado di determinare né il valore quantitativo né la percentuale di aumento della concentrazione di anticorpi anti Mononucleosi Infettiva.
- La card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) indica unicamente la presenza di anticorpi anti Mononucleosi Infettiva nel campione e non deve essere usata come unico criterio di diagnosi dell'infezione da Mononucleosi Infettiva.
- Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.
- Se il test risulta negativo ed i sintomi clinici persistono, si raccomanda di eseguire altri test clinici. Un risultato negativo non esclude comunque la possibilità di infezione da Mononucleosi Infettiva.

VALORI ATTESI

Un'infezione da Virus di Epstein Barr (EBV) produce durante l'adolescenza o nei giovani adulti una Mononucleosi Infettiva nel 35% - 50% dei casi riportati.^{1,5}

L'incidenza di Mononucleosi Infettiva associata ad EBV negli USA è stata stimata attorno a 45 per 100.000 persone ed è superiore negli adolescenti e nei giovani adulti - circa 2 ogni 1.000. Non ci sono riscontri di stagionalità nell'infezione da EBV. Il periodo di incubazione è tra i 10 e i 60 giorni, mentre è tra i 7 e i 14 giorni in bambini e adolescenti.

PERFORMANCE

Sensibilità

La card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) è stata valutata con campioni confermati positivi o negativi con un test disponibile in commercio in vetrino per agglutinazione. Il test in vetrino per agglutinazione è stato utilizzato come metodo di riferimento per la card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma). I risultati mostrano che la sensibilità della card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) è >99,9% comparata con il test in vetrino per agglutinazione.

Specificità

La card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) utilizza un antigene altamente specifico per gli anticorpi anti IM nel sangue intero, siero o plasma I risultati mostrano che la specificità della card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) è 98,9% comparata con il test in vetrino per agglutinazione.

Card MONO Rapid Test vs. Vetrino per Agglutinazione

Metodo	Vetrino per Agglutinazione		Totale Risultati
	Risultati Positivo	Risultati Negativo	
Card MONO Rapid Test	60	1	61
	0	89	89
Risultati Totali		90	150

Sensibilità relativa: >99,9% (95,1%-100,0%)* Specificità relativa: 98,9% (94,0%-99,9%)*
Accuratezza relativa: 99,3% (96,3%-99,9%)* * 95% Intervallo di confidenza

Precisione

Intra-Seduta

La precisione intra-seduta è stata determinata analizzando 3 replicati di tre campioni: uno negativo, uno basso positivo ed uno alto positivo. I valori dei campioni negativo, basso positivo e alto positivo sono stati identificati correttamente in oltre il >99% dei casi.

Inter-Seduta

La precisione inter-seduta è stata determinata tramite 10 analisi indipendenti eseguite sugli stessi tre campioni: negativo, basso positivo e altro positivo. Sono stati analizzati tre diversi lotti della card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) con campioni negativi, bassi positivi e alti positivi. I valori dei campioni sono stati identificati correttamente in oltre il >99% dei casi.

Reattività Crociata

Campioni positivi per RF, HbsAg, HbeAg, HbcAb, HbeAb, Hcv, TB e verso la sifilide sono stati testati con il test rapido su card MONO Mononucleosi (sangue intero/siero/plasma). Non sono state osservate reattività crociate che stanno a indicare un elevato grado di specificità del test rapido su card MONO Mononucleosi (sangue intero/siero/plasma) per la determinazione degli anticorpi umani verso IM.

BIBLIOGRAFIA

- Hickey SM, Stradburg VC. *What Every Pediatrician Should Know About Infectious Mononucleosis In Adolescents*. Pediatr Clin North Am. 1997; 44(6):1541-56.
- Omori M. Mononucleosis. 2002. <http://www.emedicine.com/EMERG/topic309.htm>.
- Linde A. *Diagnosis of Epstein-Barr virus-related diseases*. Scand J Infect Dis Suppl. 1996; 100:83-8.
- Papesch M, Watkins R. *Epstein-Barr virus infectious mononucleosis*. Clin Otolaryngol. 2001; 26(1):3-8.
- CDC National Center for Infectious Diseases. EBV & IM: <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/ebv.htm>.

Indice dei Simboli

	Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso		N° determinazioni per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero del lotto	REF	Codice #
	Tossico				