

Test rapido per la diagnosi di Mononucleosi Infettiva (MI) per individuare gli anticorpi eterofili della Mononucleosi Infettiva qualitativamente in sangue intero, siero o plasma. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

USO PREVISTO

Il test rapido MONO (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test immunocromatografico per l'individuazione qualitativa degli anticorpi eterofili della Mononucleosi Infettiva in sangue intero, siero o plasma per coadiuvare la diagnosi di Mononucleosi Infettiva.

SOMMARIO

La Mononucleosi Infettiva (MI) è causata dal virus di Epstein-Barr, che è un membro della famiglia degli herpesvirus. I sintomi della MI sono febbre, mal di gola e linfonodi ingrossati. In casi molto rari, possono verificarsi problemi al cuore o al sistema nervoso centrale. La diagnosi della MI viene fatta basandosi sulla presenza degli anticorpi eterofili. Gli anticorpi eterofili della Mononucleosi Infettiva appartengono alla classe IgM. Sono presenti nell'80-90% dei casi di MI acuta e possono essere individuati nel 60-70% dei pazienti durante le prime settimane di malattia clinica^{1,2,3,4}.

Il test rapido MONO (Sangue intero/Siero/Plasma) è un semplice test che usa un estratto di eritrociti bovini per determinare qualitativamente e selettivamente anticorpi eterofili della Mononucleosi Infettiva nel sangue intero, siero o plasma in pochi minuti.

PRINCIPIO

Il test rapido MONO (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test immunocromatografico a scorrimento laterale per l'individuazione qualitativa degli anticorpi eterofili della MI in sangue intero, siero o plasma. In questo test, l'antigene estratto da eritrociti bovini è immobilizzato nella zona della linea del test. Durante il test il campione reagisce con le particelle ricoperte di antigene estratto da eritrociti bovini che sono state applicate sul tampone etichettato. Questo composto migra cromatograficamente lungo il test e interagisce con l'antigene estratto da eritrociti bovini immobilizzato. Se il campione contiene anticorpi eterofili di MI, compare una linea colorata nella zona della linea del test, indicante un risultato positivo. Se il campione non contiene anticorpi eterofili di MI, non comparirà una linea colorata nella zona della linea del test indicando un risultato negativo. Come controllo procedurale, compare sempre una linea nella zona di controllo del test che indica che è stato versata una quantità giusta di campione e la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Il test contiene particelle ricoperte di antigene estratto da eritrociti bovini ed una membrana rivestita di antigene estratto da eritrociti bovini.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Non usare se la confezione risulta danneggiata.
- Manipolare tutti i campioni e controlli come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro il rischio microbiologico per tutto il corso del test e seguire le procedure standard per lo smaltimento adeguato di campioni e controlli.
- Il plasma umano usato nei Controlli Positivo e Negativo è stato testato con ELISA per la presenza di anticorpi del virus da immunodeficienza umana del tipo HIV-1/HIV-2, così come per l'antigene di superficie dell'Epate B (HBsAg) e anti-HCV, e trovato negativo. Tuttavia, prestare attenzione nella manipolazione e smaltimento di questi oggetti.
- Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare confezionato nella busta sigillata a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- Il test rapido MONO (Sangue intero/Siero/Plasma) può essere eseguito su sangue intero (da venipuntura o pungidito), siero o plasma.
- Per campioni di **Sangue Intero da Venipuntura**: raccogliere un campione di sangue anti-coagulato (sodio o litio eparina, EDTA di potassio o sodio, ossalato di sodio, citrato di sodio) seguendo le procedure standard di laboratorio.
- Per campione di **Sangue Intero da Pungidito**:
 - Lavare la mano del paziente con sapone e acqua tiepida o pulire con un batuffolo di alcol. Lasciar asciugare.
 - Massaggiare la mano senza toccare il luogo della puntura strofinando la mano verso la punta del dito medio o anulare.
 - Pungere la pelle con una lancetta sterile. Rimuovere il primo segno di sangue.
 - Massaggiare delicatamente la mano dal polso al polmo fino al dito per far uscire una goccia rotonda di sangue dalla puntura.
 - Versare il campione di sangue intero dal pungidito sul test usando un **tubo capillare**.
 - Mettere l'estremità del tubo capillare a contatto con il sangue finché non si riempie con circa 50 µL. Evitare la formazione di bolle d'aria.
 - Posizionare la pompetta all'estremità superiore del tubo capillare, poi spremere per versare il sangue intero sull'area per i campioni del test (S).
- Separare il siero o plasma dal sangue il prima possibile per evitare emolisi. Usare solo campioni chiari e non emolizzati.
- Il test andrebbe effettuato immediatamente dopo la raccolta dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C fino a 3 giorni. Per una lunga conservazione, i campioni devono essere conservati al di sotto di -20°C. Il sangue intero raccolto per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8°C se si intende

eseguire il test entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. I campioni di sangue intero ottenuti con pungidito dovrebbero essere testati immediatamente.

- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. I campioni don devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se i campioni devono essere spediti, dovranno essere imballati secondo le legislazioni locali in merito al trasporto di agenti eziologici.

MATERIALI

- Supporti test
- Contagocce
- Controllo Negativo (Plasma umano diluito, 0.09% azoturo di sodio)
- Foglioletto illustrativo
- Controllo Positivo (Plasma umano diluito contenente anticorpi eterofili MI, 0.09% Na₂Na₃)

MATERIALI FORNITI

- Timer
- Contenitori raccolta campioni (per sangue intero da venipuntura)
- Lancette (solo per sangue intero da pungidito)
- Centrifuga
- Tubi capillari eparinizzati e pompetta (solo per sangue intero da pungidito)

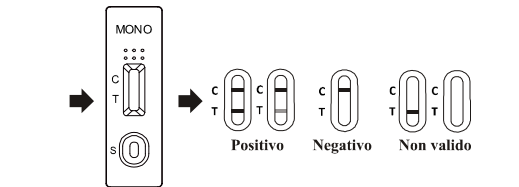
MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Contagocce
- Foglioletto illustrativo
- Centrifuga

ISTRUZIONI PER L'USO

Portare il test, il campione, il buffer e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

- Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo il prima possibile. I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito entro un'ora.
- Posizionare il test su una superficie pulita e piana. Per campione di **Siero o Plasma**: tenere il contagocce verticalmente e trasferire **1 goccia di siero o plasma** (circa 25 µL) nel pozzetto per campioni del test e **1 goccia di buffer** (circa 55 µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito. Per campione di **Sangue Intero da Venipuntura**: tenere il contagocce verticalmente e trasferire **2 gocce di sangue intero** (circa 50 µL) nel pozzetto per campioni (S), aggiungere poi **1 goccia di buffer** (circa 55 µL), e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito. Per campione di **Sangue Intero da Pungidito**: Con tubi capillare: riempire il tubo capillare e trasferire **circa 50µL di sangue intero da pungidito** nel pozzetto per campione (S) del test, aggiungere poi **1 goccia di buffer (circa 55 µL)** e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.
- Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. **Leggere i risultati a 5 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO:* **Compaiono due linee colorate.** Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e un'altra dovrebbe comparire nella zona del test (T).

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di anticorpi eterofili MI presenti nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: **Compare una linea colorata** nella zona di controllo (C). Non compare nessuna linea colorata nella zona del test.

NULLO: **Non compare la linea di controllo.** Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale. Oltre alla vostra procedura standard di laboratorio, si raccomanda il test di un controllo esterno positivo e uno negativo almeno una volta per ogni kit e per ogni operatore che esegue il test. Questo a conferma del funzionamento dei reagenti e del kit e della capacità dell'operatore di eseguire correttamente la procedura del test. I controlli esterni positivi e negativi sono forniti con il kit.

PROCEDIMENTO PER IL TEST DEL CONTROLLO QUALITÀ ESTERNO

- Tenendo la boccetta verticalmente versare **1 goccia piena** (circa 40 µL) di soluzione di controllo positiva o negativa nel pozzetto per campioni del test (S) e **1 goccia di buffer** (circa 55 µL).
- Continuare dal punto 3 delle Istruzioni per l'Uso.
- Se i controlli non forniscono i risultati previsti, non usare i risultati del test. Ripetere il test o contattare il proprio distributore.

LIMITAZIONI

- Il test rapido MONO (Sangue intero/Siero/Plasma) è solo per uso diagnostico *in vitro*.

Il test dovrebbe essere usato per l'individuazione di anticorpi della Mononucleosi Infettiva solo su campioni di sangue intero, siero o plasma. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento degli anticorpi della Mononucleosi Infettiva.

- Il test rapido MONO (Sangue intero/Siero/Plasma) indicherà soltanto la presenza di anticorpi della Mononucleosi Infettiva nel campione e non deve essere usato come unico criterio per la diagnosi di infezione da Mononucleosi Infettiva.
- Come per tutti i test rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consigliano ulteriori analisi con altri metodi clinici. Un risultato negativo non preclude in alcun modo la possibilità di un'infezione da Mononucleosi Infettiva

VALORI ATTESI

L'infezione da virus di Epstein-Barr (EBV) durante l'adolescenza o la gioventù causa Mononucleosi Infettiva dal 35 al 50% dei casi riportati^{1,5}. L'incidenza della Mononucleosi Infettiva associata a EBV negli USA è stata stimata a 45 su ogni 100.000 ed è maggiore tra gli adolescenti e giovani, circa 2 su 1.000. Non esiste uno schema stagionale dell'infezione da EBV. Il periodo di incubazione è da 10 a 60 giorni, anche se per bambini e adolescenti è più comune da 7 a 14.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità

Il test rapido MONO (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato valutato con campioni confermati positivi o negativi dal principale test di agglutinazione su vetrino in commercio. Il test di agglutinazione su vetrino è servito da metodo di riferimento per il test rapido MONO (Sangue intero/Siero/Plasma). Il risultato mostra che la sensibilità del test rapido MONO (Sangue intero/Siero/Plasma) è 97.6% rispetto al test di agglutinazione su vetrino.

Specificità

Il test rapido MONO (Sangue intero/Siero/Plasma) usa un antigene altamente specifico per gli anticorpi MI nel sangue intero, siero o plasma. I risultati mostrano che la specificità del test rapido MONO (Sangue intero/Siero/Plasma) è del 97.8% rispetto al test di agglutinazione su vetrino.

Test rapido MONO vs. Agglutinazione su vetrino				
Metodo	Agglutinazione su vetrino		Totale Risultati	Totale Risultati
	Positivo	Negativo		
Test rapido MONO	Positivo	122	4	126
	Negativo	3	176	179
Totale Risultati		125	180	305

Sensibilità relativa: 97.6% (95%CI*: 93.1%-99.5%)*

Specificità relativa: 97.8% (95%CI*: 94.4%-99.4%)*

Accuratezza relativa: 97.7% (95%CI*: 95.3%-99.1%)*

* Intervalli di confidenza

PreCISIONE

Intra-Test

La precisione intra-test è stata determinata usando 3 repliche di tre campioni: un negativo, un positivo basso e un positivo medio. I valori negativo, positivo basso e positivo medio sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Inter-Test

La precisione inter-test è stata determinata con 10 test indipendenti sugli stessi tre campioni: un negativo, un positivo basso e un positivo medio. Sono stati testati tre lotti diversi di test rapido MONO (Sangue intero/Siero/Plasma) usando campioni negativi, positivi bassi e positivi medi. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Cross-Reattività

Campioni positive a RF, HBsAg, HBeAg, HBcAb, HBeAb, HCV, TB, HIV e Sifilide sono stati testate con il test rapido MONO (Sangue intero/Siero/Plasma). Non è stata osservata alcuna cross-reattività, indice del fatto che il test rapido MONO (Sangue intero/Siero/Plasma) ha un alto grado di specificità per gli anticorpi umani contro la MI.

BIBLIOGRAFIA

- Hickey SM, Strasburger 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					
	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Utilizzare per		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30 °C		Numero di lotto		Catalogare #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		

SCREEN ITALIA S.r.l.
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 145082201
Data decorrenza: 2019-11-20