

Data di validità: 2017-01-06

Numero: 1155872504

innovacon™

MONO

**Mononucleosis Rapid Test Device
(sangue intero/siero/plasma)
Foglietto illustrativo
Italiano**

Test rapido per la diagnosi di Mononucleosi Infettiva (IM) grazie alla determinazione qualitativa degli anticorpi eterofili anti Mononucleosi Infettiva nel sangue intero, siero o plasma.

Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il MONO Mononucleosis Rapid Test Device (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.

SOMMARIO

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 appartengono alla 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}

MONO Mononucleosis Rapid Test Device (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

MONO Mononucleosis Rapid Test Device (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, gli antigeni dell'estratto da eritrociti bovini sono immobilizzati nell'area di 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 linea colorata nell'area di test, a indicare un risultato positivo. Se il campione non contiene anticorpi eterofili anti-IM, non compare alcuna linea colorata nell'area di test, indicando un risultato negativo. Come controllo procedurale, una linea colorata compare sempre nell'area di controllo a indicare che è stato utilizzato un volume di campione appropriato e che si è verificato l'assorbimento da parte della membrana.

REAGENTI

Il test contiene antigene estratto da eritrociti bovini legato alle particelle e antigene estratto da eritrociti bovini legato alla membrana.

PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nel sacchetto sigillato fino al momento dell'utilizzo.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui campioni o kit vengono maneggiati.
- Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato.
- Maneggiare campioni e controlli come se contenessero agenti infettivi. Durante l'intera analisi, adottare le precauzioni indicate contro i pericoli microbiologici e attenersi alle procedure standard per un corretto smaltimento dei campioni.
- Il plasma umano utilizzato nel Controllo è stato analizzato da un test ELISA per verificare la presenza di anticorpi per il tipo di virus dell'immunodeficienza umana HIV-1/HIV-2, nonché dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e dell'anti-HCV ed è risultato negativo. Ciò non toglie la necessità di assumere precauzioni nel maneggiare ed eliminare questo materiale.
- Durante l'analisi dei campioni, indossare abiti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi.
- Il test usato deve essere smaltito in conformità alle normative locali.
- Umidità e temperatura possono esercitare effetti negativi sui risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare all'interno del suo sacchetto sigillato integro a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza indicata sul sacchetto sigillato. Il test deve rimanere nel sacchetto sigillato fino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE**. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sangue intero/siero/plasma) può essere utilizzato con sangue intero (mediante prelievo venoso o pungidito), siero o plasma.
- Per la raccolta di **campioni di sangue intero con prelievo venoso**: prelevare campioni di sangue con anticoagulante (sodio o eparina al litio, potassio o sodio EDTA, sodio oxalato, sodio citrato) attenedosi a procedure standard di laboratorio.
- Per la raccolta di **campioni di sangue intero con pungidito**:
 - Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulirla con un tampone imbevuto di alcool. Lasciare asciugare.
 - Massaggiare la mano, senza toccare il punto dell'inserimento della lancetta, sfregando verso la punta del dito medio o anulare.
 - Pungere il dito con una lancetta sterile. Rimuovere le prime gocce di sangue.
 - Strofinare delicatamente la mano dal polso verso il palmo e il dito in modo che si formi una quantità di sangue sufficiente sul sito della puntura.
- Dispensare nel test il campione di sangue intero prelevato con il pungidito utilizzando una **provetta per prelievo capillare**:
 - Toccare l'estremità della provetta in modo da prelevare circa 50 µl di sangue. Evitare la formazione di bolle d'aria.
 - Posizionare il bulbo sull'estremità superiore della provetta per prelievo capillare, quindi premerlo in modo da dispensare il sangue intero nel pozzetto del campione (S) del dispositivo di analisi.
- Separare il siero o il plasma dal sangue appena possibile, onde evitare emolisi. Utilizzare esclusivamente campioni limpidi, non emolizzati.
- Effettuare il test subito dopo aver prelevato i campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8 °C per massimo 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine, tenere i campioni a temperature al di sotto di -20 °C. I campioni di sangue intero raccolti per via endovenosa 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 di eseguire l'analisi. I campioni congelati devono essere scongelati completamente e accuratamente miscelati prima dell'analisi. I campioni non devono essere sottoposti a più cicli di congelamento e scongelamento.
- Se i campioni devono essere spediti, il confezionamento del pacco deve essere conforme alle normative locali relative al trasporto di agenti eziologici.

MATERIALI

Materiali forniti

- Dispositivi di analisi
- Controlli negativo (plasma umano diluito, 0,09% sodio azide)
- Controlli positivo (Capra anti-mono anticorp, 0,09% NaN.)
- Contagocce
- Foglietto illustrativo

Materiali richiesti ma non forniti

- Timer
- Contenitore per raccolta campioni (per prelievo venoso di sangue intero)
- Lancette (solo per il prelievo di sangue intero con pungidito)
- Centrifuga

- Provette per prelievo capillare eparinizzate e bulbo di dispensazione (solo per il prelievo di sangue intero con pungidito)

INDICAZIONI PER L'USO

Prima di eseguire l'analisi, lasciare equilibrare il test, il campione, il tampone e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30 °C).

1. Rimuovere il dispositivo di analisi dal sacchetto di alluminio e utilizzarlo prima possibile. Risultati ottimali si ottengono se il saggio viene eseguito entro un'ora.

2. Posizionare il dispositivo di analisi su una superficie piana pulita.

Per 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) del dispositivo per test, **aggiungere 1 goccia di tampone** (circa 55 µl), quindi avviare il timer. Vedere la figura sotto.

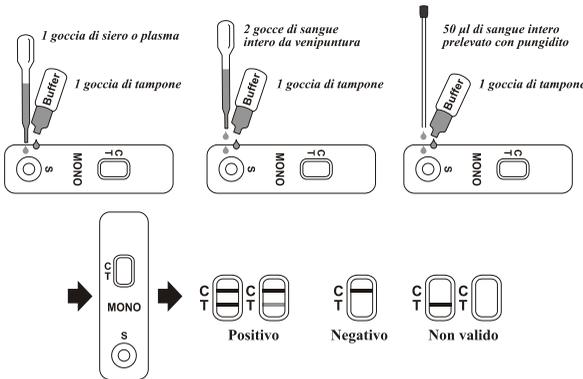
Per il **prelievo venoso di campioni di sangue intero**:

Tenere il contagocce in posizione verticale e **trasferire 2 gocce di sangue intero** (circa 50 µl) sul pozzetto del campione (S) del dispositivo per test, **aggiungere 1 goccia di tampone** (circa 55 µl), quindi avviare il timer. Vedere la figura sotto.

Per il **prelievo di campioni di sangue intero mediante pungidito**:

Come utilizzare una provetta per prelievo capillare: riempire la provetta e **trasferire circa 50 µl di campione di sangue intero prelevato con pungidito** sul pozzetto del campione (S) del dispositivo per test, quindi **aggiungere 1 goccia di tampone** (circa 55 µl) e avviare il timer. Vedere la figura sotto.

3. Attendere la comparsa della linea o delle linee colorate. **Leggere i risultati dopo 5 minuti**. Non interpretare i risultati dopo 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento alla figura sopra)

POSITIVO:* **compaiono due linee colorate distinte.** Una linea deve trovarsi nell'area di controllo (C) e un'altra linea deve trovarsi nell'area di test (T).

***NOTA:** l'intensità del colore nell'area di test (T) varia in base alla concentrazione degli anticorpi contro TP presenti nel campione. Pertanto, ogni sfumatura di colore nell'area di test (T) deve essere considerata un risultato positivo.

NEGATIVO: **compare una linea colorata nell'area di controllo (C).** Non compare alcuna linea colorata evidente nell'area di test (T).

NON VALIDO: non compare la linea di controllo (C). Le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo sono rappresentate da un volume di campione insufficiente o da tecniche procedurali errate. Esaminare la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La comparsa di una linea colorata nell'area di controllo (C) viene considerata un controllo procedurale interno. Fornisce la conferma che è stato applicato un volume di campione sufficiente, che si è verificato un adeguato assorbimento da parte della membrana e che è stata utilizzata la tecnica procedurale corretta.

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 il test funzionano correttamente e che l'operatore dispone di sufficienti conoscenze per eseguire la procedura dei test correttamente. I controlli esterni positivo e negativo sono forniti nel kit.

Procedura per l'analisi del controllo di qualità esterno

1. Mantenere il flacone in posizione verticale, aggiungere una goccia (circa 40 µl) di soluzione di controllo positivo o negativo nel pozzetto del campione (S) del dispositivo per test e aggiungere una goccia di tampone (circa 55 µl).
2. Continuare con la fase 3 delle Istruzioni per l'uso.
3. Se i controlli non generano i risultati attesi, non utilizzare i risultati del test. Eseguire nuovamente il test o contattare il distributore locale.

LIMITI

1. MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sangue intero/siero/plasma) è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere utilizzato esclusivamente per la rilevazione di anticorpi nati Mononucleosi Infettiva in campioni di sangue intero, siero o plasma. Questo test qualitativo non consente di ottenere un valore quantitativo né di determinare il tasso di aumento della concentrazione dell'antigene anti Mononucleosi Infettiva.
2. MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sangue intero/siero/plasma) determina esclusivamente la presenza di anticorpi anti-Mononucleosi Infettiva nel campione e non deve essere utilizzata come unico criterio per la diagnosi di infezione da Mononucleosi Infettiva.
3. Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati unitamente alle altre informazioni cliniche disponibili.
4. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consiglia di eseguire analisi aggiuntive con altri metodi clinici. Un risultato negativo non preclude in alcun momento 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.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

In uno studio clinico sono stati analizzati un totale di 611 campioni clinici da tre centri indipendenti. Il test di agglutinazione su vetrino è stato utilizzato come metodo di riferimento per lo studio. Sono stati prelevati siero, plasma e sangue intero anche per il rilevamento di anticorpi eterofili IM dal MONO Mononucleosis Rapid Test Device.

Mediante il test di agglutinazione su vetrino, dei 611 campioni raccolti, 185 sono stati considerati positivi e 426 campioni clinici sono stati considerati negativi. I risultati per ciascuna matrice di campione sono riassunti di seguito.

Siero	Test di agglutinazione su vetrino		
	+	-	
Dispositivo del test MONO Rapid	+ 72	- 0	Concordanza positiva = 72/72 >99% (95%-100%)**
	- 0	168	Concordanza negativa = 168/168 >99% (98%-100%)**

Plasma	Test di agglutinazione su vetrino		
	+	-	
Dispositivo del test MONO Rapid	+ 58	- 1	Concordanza positiva = 58/58 >99% (94%-100%)**
	- 0	181	Concordanza negativa = 181/182 >99% (97%-99%)*

Sangue intero	Test di agglutinazione su vetrino		
	+	-	
Dispositivo del test MONO Rapid	+ 50	- 0	Concordanza positiva = 50/55 = 91% (80%-97%)*
	- 5	76	Concordanza negativa = 76/76 >99% (95%-100%)**

TUTTI I CAMPIONI	Test di agglutinazione su vetrino		
	+	-	
Dispositivo del test MONO Rapid	+ 180	- 1	Concordanza positiva = 180/185 = 97% (94%-99%)*
	- 5	425	Concordanza negativa = 425/426 >99% (99%-99,99%)*

* Indica un intervallo di confidenza al 95%

** Indica un intervallo di confidenza al 97,5%

In aggiunta, i campioni clinici sono stati analizzati con un kit di analisi diagnostico rapido disponibile in commercio. Sono stati utilizzati 611 campioni di siero, plasma e sangue intero per confrontare il MONO Mononucleosis Rapid Test Device (Sangue intero/Siero/Plasma) con un test di confronto. I risultati hanno mostrato una concordanza >99% tra i due kit di analisi. I risultati per ciascuna matrice di campione sono riassunti di seguito.

Siero	Test di confronto		
	+	-	
Dispositivo del test MONO Rapid	+ 72	- 0	Concordanza positiva = 72/73 = 99% (93%-99%)*
	- 1	167	Concordanza negativa = 167/167 >99% (98%-100%)**

Plasma	Test di confronto		
	+	-	
Dispositivo del test MONO Rapid	+ 59	- 0	Concordanza positiva = 59/60 =98% (91%-99%)*
	- 1	180	Concordanza negativa = 180/180 >99% (98%-100%)**

Sangue intero	Test di confronto		
	+	-	
Dispositivo del test MONO Rapid	+ 50	- 0	Concordanza positiva = 50/51 =98% (90%-99%)*
	- 1	80	Concordanza negativa = 80/80 >99% (96%-100%)**

TUTTI I CAMPIONI	Test di confronto		
	+	-	
Dispositivo del test MONO Rapid	+ 181	- 0	Concordanza positiva = 181/184 = 98% (95%-99%)*
	- 3	427	Concordanza negativa = 427/427 >99% (99%-100%)**

* Indica un intervallo di confidenza al 95%

** Indica un intervallo di confidenza al 97,5%

Precisione

Intra-saggio

La precisione intra-saggio è stata determinata utilizzando 3 replicati di tre campioni: uno negativo, uno debolmente positivo e uno moderatamente positivo. I valori negativi, debolmente positivi e moderatamente positivi sono stati identificati correttamente in oltre il 99% dei casi.

Inter-saggio

La precisione tra saggi diversi è stata determinata tramite 10 saggi indipendenti condotti sugli stessi tre campioni: uno negativo, uno debolmente positivo e uno moderatamente positivo. Sono stati analizzati tre diversi lotti di MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sangue intero/siero/plasma), con campioni negativi, debolmente positivi e moderatamente positivi. I campioni sono stati identificati correttamente in oltre il 99% dei casi.

Reattività crociata

Campioni positivi per RF, HBsAg, HBeAg, HbCAb, HBeAb, HCV, TB, HIV e verso la sifilide sono stati testati con MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sangue intero/siero/plasma). Non sono state osservate reattività crociate, il che indica un elevato grado di specificità di MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sangue intero/siero/plasma) per la determinazione degli anticorpi umani verso IM.

BIBLIOGRAFIA

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

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato		Rischi biologici
	Esclusivamente per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Monouso		Data di scadenza		
	Conservare a 2-30 °C		Numero lotto	REF	N. catalogo		



E REP