



## ISTRUZIONI PER L'USO

## MONONUCLEOSI LATEX

TEST DI AGGLUTINAZIONE AL LATTICE PER LA RICERCA DI ANTICORPI ETEROFILI ASSOCIATI ALLA MONONUCLEOSI INFETTIVA (I.M.)

## 1 – SIGNIFICATO CLINICO E DESTINAZIONE D'USO

Per solo uso diagnostico *in Vitro*

La mononucleosi infettiva è una malattia virale causata dal virus di Epstein-Barr che colpisce il sistema reticoloendoteliale e presenta un ampio spettro di manifestazioni cliniche, da asintomatiche a gravi. I pazienti di solito sviluppano anticorpi eterofili IgM transitori, presentano un quadro anormale dei globuli bianchi e una funzione epatica anormale. La diagnosi della malattia si ottiene attraverso la rilevazione di anticorpi HE o anticorpi Paul-Burnell, o di anticorpi anti-antigeni strutturali virali. I primi generalmente diminuiscono con il decorso della malattia, mentre i secondi rimangono per tutta la vita del paziente. Mononucleosi Latex è un test di agglutinazione su vetrino per la rilevazione qualitativa e semiquantitativa di anticorpi eterofili (HE) specifici per la mononucleosi infettiva (IM) da campioni di siero.

## 2 – PRINCIPIO DEL METODO

Il reagente al lattice contiene particelle di lattice di polistirene rivestite con estratto antigenico di membrane di eritrociti di manzo. Le particelle agglutinano quando vengono mescolate con campioni contenenti anticorpi eterofili IM.

## 3 – MATERIALI FORNITI – CONFEZIONAMENTO

Prodotto	Tipologia	REF	Confezione
MONONUCLEOSI LATEX CND: W0105040402 EDMA: 15.90.90.01; RDM: 1555445/R	Test di agglutinazione al lattice	<b>UB80710</b> (62 test)	1 vial di vetro con reagente al lattice MONONUCLEOSI, particelle di lattice rivestite con estratto antigenico di membrane di eritrociti di manzo, tampone fosfato, pH 7.2. Conservanti. (3,1 mL = 62 test) 1 vial di vetro con Controllo Positivo: siero animale contenente anticorpi anti-IM con titolo $\geq 1/4$ . Conservanti. (0.5 mL) 1 vial di vetro con Controllo Negativo: controllo liquido stabilizzato, contiene Sodio azide <0.1% (0,5 mL) Slide a 6 aree test: cartoncino in plastica idrorepellente (11 pezzi) Bacchette (1x25): bacchette in plastica per miscelazione (3 pezzi) Imballo secondario: scatola di cartone.
MONONUCLEOSI LATEX CND: W0105040402 EDMA: 15.90.90.01; RDM: 1555445/R	Test di agglutinazione al lattice	<b>UB80720</b> (250 test)	4 vial di vetro con reagente al lattice MONONUCLEOSI, particelle di lattice rivestite con estratto antigenico di membrane di eritrociti di manzo, tampone fosfato, pH 7.2. Conservanti. (4x 3,1 mL = 250 test) 1 vial di vetro con Controllo Positivo: siero animale contenente anticorpi anti-IM con titolo $\geq 1/4$ . Conservanti. (0.5 mL) 1 vial di vetro con Controllo Negativo: controllo liquido stabilizzato, contiene Sodio azide <0.1% (0,5 mL) Slide a 6 aree test: cartoncino in plastica idrorepellente (40 pezzi) Bacchette (1x25): bacchette in plastica per miscelazione (10 pezzi) Imballo secondario: scatola di cartone.
MONONUCLEOSI CONTROLLI CND: W01050801 EDMA: 15.50.01.90; RDM: 1555460/R	Controlli per test di agglutinazione al lattice	<b>UD80700</b> (2x0,5 mL)	1 vial di vetro con Controllo Positivo: siero animale contenente anticorpi anti-IM con titolo $\geq 1/4$ . Conservanti. (0.5 mL) 1 vial di vetro con Controllo Negativo: controllo liquido stabilizzato, contiene Sodio azide <0.1% (0,5 mL) Imballo secondario: scatola di cartone.

## 4 – MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Agitatore meccanico con velocità regolabile a 80-100 rpm. Orologio o cronometro. *Pipetta da 50 µL.*

## 5 – PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- MONONUCLEOSI LATEX è un kit per l'uso diagnostico *in vitro*, per il solo uso professionale; deve essere utilizzato da personale di laboratorio qualificato e adeguatamente addestrato.
- La sensibilità del test potrebbe essere ridotta a basse temperature. Portare i reagenti ed i campioni a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) prima dell'uso.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza e non usare il test se la confezione è danneggiata. La qualità dei reagenti non può essere garantita oltre la data di scadenza o se il kit è conservato in condizioni non appropriate.
- Seguire le normali precauzioni adottate per i reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti in conformità alle normative vigenti a livello locale, regionale o nazionale.
- Tutte le operazioni riferite all'esecuzione del test devono essere condotte in accordo alle Buone Pratiche di Laboratorio.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati nello stesso modo di agenti infettivi.
- Il Certificato di Analisi e la Scheda Dati di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito web: [www.masciabrunelli.it](http://www.masciabrunelli.it).
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.
- Comunicare a Mascia Brunelli Spa e alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo diagnostico *in vitro*. [complaint@masciabrunelli.it](mailto:complaint@masciabrunelli.it)

## 6 – CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

Il reattivo e i controlli devono essere conservati a +2°C - +8°C *ben chiusi e prevenendo la loro contaminazione durante il loro utilizzo.*

Non congelare: *i reagenti congelati possono modificare la funzionalità del test.* In queste condizioni i componenti rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata nell'etichetta.

*Miscelare delicatamente i reagenti prima dell'uso.*

**Deterioramento dei reagenti: presenza di particelle e torbidità.**



**7 – RACCOLTA DEL CAMPIONE**

Usare sieri freschi. I campioni possono essere conservati a +2°C - +8°C per 7 giorni prima di essere utilizzati. Per periodi di tempo superiori il siero deve essere congelato a -20°C e utilizzato al massimo dopo 3 mesi. Sieri ematici, lipemici o contaminati devono essere scartati. I campioni che presentano fibrina dovrebbero essere centrifugati prima di essere testati.

**8 – PROCEDIMENTO DEL TEST**

Lasciare che i componenti del kit raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) prima del test.

**Test Qualitativo**

1. Agitare delicatamente la sospensione per omogenare le particelle di lattice.
2. Utilizzare sempre i controlli positivo e negativo come riferimenti.
3. Porre 50 µL di siero e una goccia o (50 µL) di ciascun controllo Positivo e Negativo in diverse aree dello slide.
4. Aggiungere 1 goccia o 50 µL di Reattivo al lattice alla goccia di siero.
5. Con una bacchetta mescolare le 2 gocce distendendole su tutta la superficie dell'area test. Usare una bacchetta diversa per ogni campione.
6. Roteare lo slide manualmente o con un agitatore meccanico a 80 - 100 rpm per 2 minuti. Leggere la presenza o l'assenza di agglutinazione visibile entro i 2 minuti. Agglutinazioni aspecifiche possono apparire se il test viene letto dopo i 2 minuti.

**Test Semi-quantitativo**

Viene eseguito nello stesso modo del Test Qualitativo, ma effettuando una diluizione del siero campione con fisiologica (NaCl 9 g/l):

Diluizioni	1:2	1:4	1:8	1:16
Siero Campione	100 µl	...	...	...
Fisiologica	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
	— →	100 µl		
			— →	100 µl
				— → 100 µl
Volume campione	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl

Mescolare e roteare manualmente o con un agitatore meccanico a 80-100 rpm per 2 min. Leggere il risultato entro i 2 minuti.

**9 – LETTURA, INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI E CALCOLO**

**Metodo qualitativo:** La presenza di agglutinazione indica un titolo di MONONUCLEOSI nel campione uguale o maggiore a 1/28 secondo il metodo di Davidsohn.

**Metodo semi-quantitativo:** Il titolo è definito come la più alta diluizione in cui compare agglutinazione.

**10 – CONTROLLO QUALITÀ**

I controlli positivi e negativi sono consigliati per monitorare le prestazioni del test così come per monitorare le prestazioni della procedura e per avere un modello comparativo per una migliore interpretazione dei risultati. Tutti i risultati diversi dal controllo negativo saranno considerati positivi.

**11 – CARATTERISTICHE**

**Sensibilità analitica:** titoli uguali a 1/28 secondo il metodo di Davidsohn, nelle condizioni di analisi descritte.

**Effetto prozona:** non si è osservato effetto prozona fino ad un titolo di 1/256.

**Sensibilità diagnostica:** 100%

**Specificità diagnostica:** 100%

**Interferenze:** Le seguenti sostanze non interferiscono: bilirubina (20 mg/dL), emoglobina (10 g/L) e lipidi (10 g/L). Il fattore reumatoide interferisce da 300 IU/mL. Altre sostanze potrebbero interferire<sup>7</sup>.

**12 – LIMITI DEL METODO**

- Si possono ottenere risultati falsi positivi in alcune aree geografiche in cui il "siero di cavallo" viene utilizzato come misura profilattica (vaccinazione).
- Pazienti affetti da leucemia, linfoma di Burkitt, carcinoma pancreatico, epatite virale, infezioni da CMV e altri, possono dare luogo a reazioni falsamente positive.
- Sono stati riportati risultati falsi negativi in casi di IM che rimangono persistentemente sieronegativi per gli anticorpi eterofili IM o come conseguenza di un ritardo nella risposta degli anticorpi eterofili IM. In questo caso, è necessario ripetere l'analisi di campioni ottenuti a intervalli di alcuni giorni.
- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non può basarsi sul risultato di un singolo test, ma deve essere confermata da ulteriori dati clinici e di laboratorio.
- I componenti di questo I.v.D. sono sempre stati testati tra loro senza verificarne la compatibilità con componenti prodotti da altri fabbricanti. Pur non escludendo la possibilità che i componenti in questione possano essere usati con componenti di medesima formulazione ma prodotti da altre Aziende, non si ha un'evidenza sperimentale di tale compatibilità.

**13 – BIBLIOGRAFIA**

1. Summaya CV et al. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 4th ed, p 568. Washington DC ASM, 1992.
2. Merlin JR et al. Human Pathol, 1986; 17: 2.
3. Paul JR et al. AM J Med Sci 1932; 183: 90.
4. Andiman WA. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 3rd ed, p 509. Washington, DC AMS 1986
5. Henle W et al. Huma Path 1974; 5: 551.
6. Barbara A Levey et al. Journal of Clinical Microbiology 1980: 11: 256-262
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995

**TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI**

	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti di temperatura		Codice del lotto (DXXX)		Fabbricante		Mantenere asciutto		Identificatore dispositivo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)		Numero di catalogo		Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore

**CRONOLOGIA DELLE REVISIONI**

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Istruzioni per l'uso (IFU) - Revisione 4	Aggiornamento del contenuto e del layout	2022/08
Istruzioni per l'uso (IFU) - Revisione 6	Modifica numero di slide nel codice UB80710	2022/10

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

