

MONONUCLEOSI CARD IgM PLUS

Per uso diagnostico *in Vitro***Test immunocromatografico su membrana per la determinazione qualitativa degli anticorpi eterofili associati alla Mononucleosi Infettiva, comprensivo di controllo positivo**

DESTINAZIONE D'USO E SOMMARIO

Il kit Mascia Brunelli Mononucleosi Card IgM Plus è un test immunocromatografico manuale, rapido per la determinazione qualitativa degli anticorpi eterofili della Mononucleosi Infettiva nel sangue intero, siero o plasma come ausilio nella diagnosi della Mononucleosi Infettiva.

La Mononucleosi Infettiva (IM) è una malattia acuta e autolimitante provocata dal virus Epstein-Barr (EBV). Generalmente l'infezione con EBV in età pediatrica è asintomatica, mentre fino al 50% dei casi nei giovani adulti e negli adolescenti presenta sintomatologia caratteristica associata.

La diagnosi di IM viene effettuata valutando i sintomi clinici caratteristici e i cambiamenti serologici. La diagnosi serologica si effettua determinando gli anticorpi eterofili specifici per EBV, determinabili in alcuni momenti della malattia negli adulti. Il test MONONUCLEOSI CARD IgM Plus usa un estratto di eritrociti bovini per una determinazione più selettiva e sensibile rispetto ad estratti derivanti da altre specie.

PRINCIPIO

MONONUCLEOSI CARD IgM Plus è stato progettato per determinare la IM attraverso l'interpretazione visiva di un segnale colorato che si forma per formazione di un complesso sandwich. *In questo test, l'antigene estratto dagli eritrociti bovini è immobilizzato nella regione della linea del test. Durante il test, il campione reagisce con le particelle rivestite di antigene estratto da eritrociti bovini che sono state applicate al sample pad. Questa miscela migra cromatograficamente lungo la membrana del test e interagisce con l'antigene estratto da eritrociti bovini immobilizzato. Se il campione contiene anticorpi eterofili IM, apparirà una linea colorata nella regione della linea del test, indicando un risultato positivo. Se il campione non contiene anticorpi IM eterofili, non apparirà nessuna linea colorata in questa regione, indicando un risultato negativo. Come controllo procedurale, apparirà sempre una linea colorata nella regione della linea di controllo, indicando che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che i reattivi stanno funzionando correttamente.*

MATERIALI FORNITI

Il kit MONONUCLEOSI CARD IgM Plus Mascia Brunelli è formato dai seguenti componenti:

Membrana test 25 pezzi

Gocciolatori monouso 25 pezzi

Tampone 5.0 mL

Controllo Positivo miscela di sieri umani inattivati e diluiti in grado di dare una reazione positiva (1x0,5 mL)

Controllo Negativo utilizzare Tampone

Istruzioni per l'uso 1 pezzo

MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

Provette per prelievo venoso: senza anticoagulanti per la procedura su siero, con EDTA, eparina o citrato per la procedura su plasma o sangue intero; lancette pungidito sterili; cronometro.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il kit deve essere conservato a temperatura ambiente 2-30°C. La card interna è sensibile all'umidità e al calore. Effettuare il test subito dopo aver tolto la card dalla busta di alluminio. Non usare oltre la data di scadenza.

AVVERTENZE

- Per uso professionale e per uso diagnostico *in Vitro*.
- Non mangiare, bere o fumare mentre vengono manipolati i campioni.
- Indossare guanti protettivi da laboratorio per la manipolazione dei campioni, successivamente lavarsi accuratamente le mani.
- Evitare spruzzi e la formazione di aerosol.
- Pulire accuratamente eventuali dispersioni usando un disinfettante appropriato

RACCOLTA DEI CAMPIONI E PREPARAZIONE

Tecnica pungidito

- Pulire la mano del paziente con tampone imbevuto di alcool e lasciare asciugare
- Premere il polpastrello e pungere con una lancetta sterile
- Rimuovere la prima goccia di sangue con una garza sterile o con del cotone. Far assorbire la seconda goccia direttamente nel pozzetto S della card o prelevare del sangue con la pipetta in dotazione e trasferirne 2 gocce (circa 50 µL) nel pozzetto S.

Sangue intero

- Prelevare il sangue con puntura venosa e raccoglierlo in provette contenenti EDTA, eparina o citrato come anticoagulanti.
- Il sangue intero può essere utilizzato subito per il test o può essere conservato a +2-8°C al massimo per 2 giorni.

Plasma

- Prelevare il sangue con puntura venosa e raccoglierlo in provette contenenti EDTA, eparina o citrato come anticoagulanti.
- Separare il plasma per centrifugazione appena possibile, evitando così l'emolisi.
- Prelevare con cura il plasma per il test o conservarlo a +2-8°C al massimo per tre giorni o congelato a -20°C per un anno.

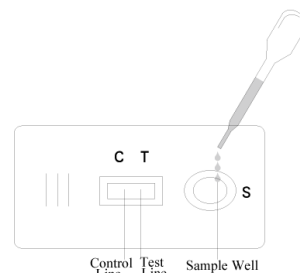
Siero

- Prelevare il sangue con puntura venosa e raccoglierlo in provette senza anticoagulanti.
- Lasciare coagulare il sangue e separare il siero per centrifugazione.
- Prelevare con cura il siero per il test o conservarlo a +2-8°C al massimo per tre giorni o congelato a -20°C per un anno.

PROCEDIMENTO PER I CAMPIONI

- Rivedere le procedure di prelievo e trattamento dei campioni.
- Lasciare condizionare a temperatura ambiente tutti i reattivi necessari. Non aprire la busta contenente la card.
- Immediatamente prima del test togliere la card dalla busta sigillata (lasciare a temperatura ambiente la busta prima di aprirla per evitare la formazione di condensa sulla membrana). Identificare la card con i dati del paziente.
- Aggiungere il campione nel pozzetto S:
 - 1) tecnica pungidito: rimuovere la prima goccia di sangue con una garza sterile o con del cotone. Far assorbire la seconda goccia direttamente nel pozzetto S della card o prelevare del sangue con la pipetta in dotazione e trasferirne 2 gocce (circa 50 µL) nel pozzetto S.
 - 2) sangue intero: aggiungere 2 gocce di sangue (circa 50 µL) nel pozzetto S, tenendo il gocciolatore in posizione verticale.
 - 3) plasma o siero: aggiungere 1 goccia di siero o plasma (circa 25 µL) nel pozzetto S, tenendo il gocciolatore in posizione verticale.
- Aggiungere immediatamente 1 goccia di tampone (circa 55 µL).

Attendere che si formino le bande colorate. In base alla concentrazione degli anticorpi eterofili presenti nel campione, si possono osservare risultati positivi anche entro tre minuti. Tuttavia, per confermare un risultato negativo attendere il tempo di lettura di 5 minuti. **Non leggere i risultati dopo 10 minuti.**



PROCEDIMENTO PER I CONTROLLI POSITIVO/NEGATIVO

Aggiungere 1 goccia Controllo Positivo o Negativo nel pozzetto S, tenendo il gocciolatore in posizione verticale.

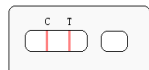
Aggiungere immediatamente 2-3 gocce di tampone.

Tempo di lettura di 5 minuti. **Non leggere i risultati dopo 10 minuti.**

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Sulla sinistra della finestra di lettura apparirà una banda colorata in corrispondenza della lettera C (banda di controllo) ad indicare che il test sta funzionando correttamente.

Sulla destra della finestra di lettura una seconda banda colorata può o meno apparire in corrispondenza della lettera T (banda test) ed indica il risultato del test.



Positivo: appaiono due bande colorate. Una banda nella zona del controllo (C) e una nella zona test (T). Quando i campioni sono fortemente positivi la banda del controllo potrebbe essere meno intensa rispetto all'atteso. Si sconsiglia di paragonare l'intensità delle bande.



Negativo: appare solo una banda colorata nella zona del controllo. Non compare nessuna banda nella zona test (T).



Non valido: il test non è valido se entro 5 minuti non compare la banda di controllo. Verificare il procedimento e ripetere il test.

LIMITI DEL TEST

Sebbene Mononucleosi card IgM Plus è molto accurato nella determinazione degli anticorpi IgM della Mononucleosi, si può verificare una bassa incidenza di falsi risultati. In caso di risultati dubbi si consiglia di eseguire altri test clinici. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi definitiva non può essere basata sui risultati di un singolo test, ma deve essere supportata da ulteriori analisi e confortata da altri parametri clinici.

VALORI ATTESI

- Nella fase acuta, gli anticorpi eterofili sono determinabili nell'80-85% dei pazienti. Sono determinabili nel primo mese della malattia e diminuiscono rapidamente dopo quattro settimane.
- I risultati positivi possono persistere per mesi o per alcuni anni.
- Parte della popolazione che contrae la IM non produce livelli misurabili di anticorpi eterofili. Circa il 50% dei bambini con meno di 4 anni che hanno contratto l'infezione danno risultati negativi.

SENSIBILITA'

Il test MONONUCLEOSI CARD IgM Plus è stato valutato con campioni, confermati positivi tramite un kit presente in commercio basato sull'agglutinazione su slide. Questo test è considerato come metodo di riferimento. I risultati hanno mostrato una sensibilità del test 97.6% rispetto al test di riferimento.

PRECISIONE

Intra-serie: sono stati utilizzati 3 campioni replicati per tre volte (negativo, debolmente positivo e mediamente positivo). I risultati hanno mostrato una corretta identificazione per più del 99% delle volte.

Tra le serie: la precisione tra le serie è stata determinata con 10 analisi indipendenti sugli stessi 3 campioni (negativo, debolmente positivo e mediamente positivo). Sono stati testati 3 lotti diversi di MONONUCLEOSI CARD IgM Plus. I risultati hanno mostrato una corretta identificazione per più del 99% delle volte.

SPECIFICITA'

Il test MONONUCLEOSI CARD IgM Plus usa un antigene altamente specifico verso gli anticorpi IM. I risultati mostrano una specificità del 97.8% rispetto ai test in agglutinazione.

Metodo	Agglutinazione su slide		Totale
	Risultati		
MONONUCLEOSI CARD IgM PLUS	Positivo	4	126
	Negativo	176	179
	Totale	60	125
			180

Sensibilità relativa: 97.6% (93.1%-99.5%)*
Accuratezza relativa: 97.7% (95.3%-99.1%)*

Specificità relativa: 97.8% (94.4%-99.4%)*
* 95% intervallo di confidenza

CROSS-REATTIVITA'

Non si sono osservate reazioni di cross-reazione testando campioni positivi alle seguenti sostanze: RF, HBeAg, HBcAb, HBeAb, HCV, TB, HIV e Sifilide.

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>

IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Limiti di temperatura	LOT	Codice del lotto (EXXX)	Fabbricante	Mantenere asciutto
Consultare le istruzioni per l'uso	Utilizzare entro (anno/mese)	REF	Numero di catalogo	Non riutilizzare	Tenere lontano dal calore	

CONFEZIONE

Dispositivo su Card (cassetta)-Membrana test
Gocciolatori monouso
Tampone- Diluente Campione
Controllo Positivo
Istruzioni per l'uso

Cod. VQ82705P (25 Test)

25 pz
25 pz
1x 5.0 mL
1x0,5 mL
1 pz

Codice Ramo CND W0105099003

