

## MONONUCLEOSI CARD IgM

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

### DESTINAZIONE D'USO E SOMMARIO

Il test MONONUCLEOSI CARD IgM è usato per la determinazione degli anticorpi eterofili frequentemente associati all'infezione da Mononucleosi (IM). Il sistema immunologico per l'infezione da mononucleosi è composto di reagenti che determinano, mediante tecnica immunocromatografica gli anticorpi eterofili nel siero, plasma e sangue intero. Il test è da usarsi come ausilio nella diagnosi dell'infezione da 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 usa un estratto di eritrociti bovini per una determinazione più selettiva e sensibile rispetto ad estratti derivanti da altre specie.

### PRINCIPIO

MONONUCLEOSI CARD IgM è stato progettato per determinare la IM attraverso l'interpretazione visiva di un segnale colorato che si forma per formazione di un complesso sandwich. Sulla membrana del dispositivo sono fissati gli antigeni eterofili nella zona test e gli anticorpi di capra anti-topo nella zona del controllo. Ad un'estremità della membrana è fissato un oro colloidale coniugato con un anticorpo di topo anti-IgM umane.

Quando il campione scorre lungo il dispositivo, il coniugato anti-IgM si lega agli anticorpi eterofili IgM formando un complesso anticorpo-anticorpo-oro colloidale. Questo miscela corre lungo il dispositivo fino ad incontrare la zona Test (T) dove si lega formando il complesso antigene immobilizzato-anticorpo-anticorpo-oro colloidale dando luogo ad una banda colorata.

In assenza di anticorpi eterofili IgM non si origina alcuna banda colorata nella zona di reazione. La miscela di reazione continua a scorrere lungo il dispositivo fino alla zona di controllo (C). Il coniugato che non ha reagito si lega ai reattivi della zona di controllo originando una banda colorata, che dimostra che i reattivi stanno funzionando correttamente.

### MATERIALI FORNITI

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

Membrana test	25 pezzi
Gocciolatori monouso	25 pezzi
Tampone	2.5 mL
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 STABILITA'

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.

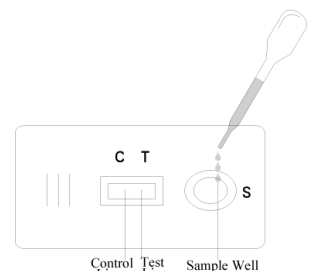
#### Siero

- 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

- 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).

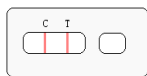
Attendere che si formino le bande colorate. In base alla concentrazione degli anticorpi eterofili presenti nel campione, si possono osservare risultati positivi anche entro tre minuti. Tuttavia, per confermare un risultato negativo attendere il tempo di lettura di 5 minuti. **Non leggere i risultati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



## 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 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 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 >99.9% 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. I risultati hanno mostrato una corretta identificazione per più del 99% delle volte.

## SPECIFICITA'

Il test MONONUCLEOSI CARD IgM usa un antigene altamente specifico verso gli anticorpi IM. I risultati mostrano una specificità del 98.9% rispetto ai tes in agglutinazione.

Metodo	Risultati	Agglutinazione su slide		Totale
		Positivo	Negativo	
MONONUCLEOSI CARD IgM	Positivo	60	1	61
	Negativo	0	89	89
Totale		60	90	150

Sensibilità relativa: >99.9% (95.1%-100.0%)\*  
Accuratezza relativa: 99.3% (96.3%-99.9%)\*

Specificità relativa: 98.9% (94.0%-99.9%)\*  
\* 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

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 & 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	Non sterile
Consultare le istruzioni per l'uso	Utilizzare entro (anno/mese)	REF	Numero di catalogo	Non riutilizzare	Fragile, maneggiare con cura	Tenere lontano dal calore	

## CONFEZIONE

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

## Cod. VQ82705 (25 Test)

25 pz  
25 pz  
1x 2.5 mL  
1 pz

Codice Ramo CND W0105099003

