



QuickVue+
Mononucleosis TEST

**Complexité CLIA: DISPENSE – Sang total /
MODÉRÉ – Sérum, Plasma**

Pour une utilisation en diagnostic *In Vitro*.

Un glossaire des symboles est disponible sur le site quidel.com/glossary.



Le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse est un essai immunochromatographique coloré rapide pour la détection des anticorps hétérophiles IgM de la mononucléose infectieuse dans le sérum, le plasma ou le sang total. Ce test est destiné à constituer une aide au diagnostic de la mononucléose infectieuse. Réservé aux professionnels de santé.

GÉNÉRALITÉS ET EXPLICATIONS

La mononucléose infectieuse est généralement une maladie autorésolutive provoquée par le virus d'Epstein-Barr (EBV).^{1,2} Les symptômes les plus fréquemment observés sont les suivants : fatigue, pharyngite, fièvre, lymphadénopathie, splénomégalie et hépatite.³ Dans quelques rares cas, des complications peuvent se développer, notamment thrombocytopenie sévère, anémie hémolytique, péricardite, myocardite, pneumonie, syndrome de Reye, encéphalite et autres syndromes neurologiques. Dans les pays industrialisés, le pic d'incidence de la mononucléose infectieuse survient entre 14 et 18 ans. Dans les pays en voie de développement ou de densité de population importante, la plupart des enfants sont infectés avant l'âge de trois ans et les symptômes peuvent être légers ou cliniquement invisibles.^{4,5}

Au cours de la phase aiguë de la maladie, certains anticorps hétérophiles apparaissent dans 85 à 90 % des cas de mononucléose infectieuse. Ces anticorps, désignés par le terme d'anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse, sont principalement de classe IgM.^{6,7} Les IgM dirigées contre l'antigène de la capsid virale apparaissent précocement au cours de l'infection, et disparaissent en 4 à 6 semaines. Les IgG dirigées contre l'antigène de la capsid virale apparaissent au cours de la phase aiguë, montrent un pic 2 à 4 semaines après le déclenchement de la maladie, diminuent légèrement, puis persistent toute la vie.⁸ Bien que le mécanisme exact entraînant l'expression des anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse n'ait pas été déterminé, les anticorps sont spécifiquement associés à cette maladie. Les anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse peuvent généralement être mis en évidence une semaine après le déclenchement de la maladie, ils montrent un pic entre 2 et 4 semaines, et diminuent à des niveaux faibles en 12 semaines.² Les anticorps hétérophiles ont été détectés dans le sérum de patients plus d'un an après le déclenchement de la maladie.⁹

Le diagnostic biologique de la mononucléose infectieuse est effectué de façon fiable depuis plus de 50 ans sur la base d'une détection des anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse. Ces anticorps hétérophiles sont dirigés contre des antigènes qui se trouvent sur les érythrocytes des bovins, des ovins et des chevaux (le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse utilise un extrait d'érythrocytes bovins qui montrent une sensibilité

et une spécificité supérieures à des extraits similaires préparés à partir d'érythrocytes de moutons et de chevaux).^{10,11} L'antigène de Forssman, qui peut perturber certains tests effectués sur les anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse⁷, n'interfère pas avec le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse.

PRINCIPE DU TEST

Le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse utilise la technologie des essais immunochromatographiques colorés pour la détection qualitative des anticorps hétérophiles humains de la mononucléose infectieuse (classe IgM) dans le sérum, le plasma ou le sang total.

La Plaquette test se compose d'un boîtier en plastique contenant une bande membraneuse qui constitue le support solide pour l'essai immunochromatographique. La partie droite de la membrane permet le contact avec le puits de l'échantillon. Le puits de l'échantillon contient un tampon absorbant qui permet une progression homogène du liquide de l'échantillon (de la droite vers la gauche) sur la membrane. La première zone de la membrane (cachée par l'étiquette de la Plaquette test) est recouverte de billes de latex bleu conjuguées à des anticorps IgM anti-humains de chèvre (anticorps-latex bleu). Deux agents sont immobilisés sur la seconde zone de la membrane, qui est exposée au niveau de la fenêtre de « Lecture du résultat ». Ces agents comprennent des billes de latex bleu (non conjuguées) immobilisées sur la membrane qui constituent la ligne horizontale bleue préimprimée. Le second agent est un extrait d'érythrocytes bovins, qui est immobilisé sur la ligne verticale. La troisième zone de la membrane (exposée au niveau de la fenêtre « Test terminé ») contient un agent capable de lier le complexe anticorps-latex bleu et de faire apparaître la ligne verticale de « Test terminé ». Un tampon absorbant est situé à l'extrémité gauche de la membrane pour retenir le liquide une fois la réaction achevée. Un agent dessiccateur est inclus dans la Plaquette test afin de stabiliser les agents réactifs.

Lors de la Procédure du test du sérum, du plasma ou du sang total est ajouté dans le puits marqué « Add » (Ajouter), puis le Développeur est ajouté. A mesure que le liquide constitué de l'échantillon et du développeur se déplace par capillarité à travers la première zone de la membrane, il mobilise le complexe anticorps-latex bleu. Le liquide continue à déplacer le complexe anticorps-latex bleu à travers la membrane jusqu'à la zone où l'extrait d'érythrocytes bovins (antigène) est immobilisé. Si des anticorps hétérophiles de mononucléose infectieuse spécifiques sont présents dans l'échantillon, un « sandwich » constitué de phase solide / anticorps de mononucléose infectieuse / anticorps-latex bleu se forme. La ligne verticale apparaîtra en formant un signe plus (+) visible dans la fenêtre de « Lecture du résultat », ce qui indique la présence d'anticorps hétérophiles de mononucléose infectieuse. Si l'anticorps n'est pas détecté, la fenêtre de « Lecture du résultat » ne contiendra que la ligne horizontale bleue préimprimée, indiquant un résultat négatif (-). Au fur et à mesure que le liquide continue à déplacer le complexe anticorps-latex bleu à travers la membrane, il entre en contact avec le réactif de la fenêtre de « Test terminé ». Une ligne bleue apparaîtra, indiquant que le test est achevé.

RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

Chaque coffret du test QuickVue+ Mononucléose infectieuse contient suffisamment de réactifs et de matériels pour 20 tests

- Plaquettes tests (20) :
La bandelette réactive contient des anticorps IgM anti-humains et des antigènes d'extraits d'érythrocytes bovins immobilisés
- Développeur (5 ml) : Détergent, azoture de sodium 0,2 %
- Monocontrôle négatif (1 ml) : Sérum humain normal dilué dans une solution saline, azoture de sodium 0,2 %
- Monocontrôle positif (1 ml) : Plasma humain positif aux anticorps hétérophiles IgM dilué dans une solution saline, azoture de sodium 0,2 %
- Pipettes de prélèvement (20)

- Tubes capillaires (20)
- Notice (1)
- Fiche de procédure (1)

MATÉRIELS NÉCESSAIRES, MAIS NON FOURNIS

- Tubes Vacutainer : EDTA, héparine ou citrate pour plasma et procédure de ponction veineuse de sang total
- Lancette pour procédure de prélèvement sanguin à l'extrémité du doigt
- Centrifugeuse

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à un diagnostic *in vitro*
- NE PAS utiliser après la date de péremption. NE PAS mélanger les composants de différents lots ou de différents coffrets.
- Respecter les précautions appropriées pour le prélèvement, la manipulation, le stockage et l'élimination des échantillons de patients et des éléments usagés du coffret.
- L'utilisation de gants en nitrile ou en latex est recommandée lors de la manipulation des échantillons des patients.¹²
- NE PAS interchanger les bouchons des réactifs.
- **Mise en garde : Matériel pouvant présenter un risque biologique**
Toutes les unités de sérum ou de plasma humain utilisées dans la préparation des contrôles positifs et négatifs ont été testées par une méthode agréée par la FDA afin de contrôler l'absence d'anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine de type VIH-1/ VIH-2, l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) et le virus de l'hépatite C. Les résultats ont été négatifs. Néanmoins, des précautions doivent être prises dans la manipulation et l'élimination de ces matériels présentant un risque biologique de niveau 2, conformément aux recommandations du Manuel de biosécurité dans les laboratoires microbiologiques et biomédicaux des Centres épidémiologiques / Instituts nationaux de la Santé, 2007.
- Pour obtenir des résultats précis, vous devez suivre les instructions de la notice.
- Le test doit être effectué dans une zone suffisamment ventilée.
- Éliminer les contenants et les contenus non utilisés conformément aux exigences fédérales, nationales et réglementations réglementaires locales.
- Porter des gants et des lunettes de protection, et suivre les bonnes pratiques de laboratoire en manipulant cette trousse.
- Lavez-vous soigneusement les mains après manipulation.
- Pour en savoir plus sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et l'élimination des composants de ce kit, veuillez vous référer à la Fiche de données de sécurité (FDS) que vous trouverez sur quidel.com.

CONSERVATION ET STABILITÉ DU COFFRET

Conserver le coffret à une température ambiante comprise entre 15 °C et 30 °C, à l'abri d'une exposition directe à la lumière du soleil. Les composants du coffret sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur le conditionnement extérieur. Ne pas congeler.

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

1. Du sérum, du plasma et du sang total (y compris du sang prélevé à l'extrémité du doigt) peuvent être utilisés. Les échantillons doivent être prélevés de façon adéquate pour une analyse biologique.
2. Du sang total contenant de l'EDTA, de l'héparine ou du citrate comme anticoagulant peut être utilisé immédiatement sans centrifugation ; ou peut être conservé entre 2 °C et 8 °C jusqu'à 72 heures.
3. Le sang prélevé à l'extrémité du doigt doit être testé immédiatement après le prélèvement.

4. Des échantillons de plasma contenant de l'EDTA, de l'héparine ou du citrate comme anticoagulant peuvent être utilisés.
5. Les échantillons de sérum ou de plasma peuvent être conservés entre 2 °C et 8 °C jusqu'à 72 heures, ou au maximum à -20 °C pendant trois mois. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises. Les échantillons décongelés doivent être retournés plusieurs fois juste avant l'analyse.
6. Les échantillons de sang total lysés peuvent produire un fond rouge dans la fenêtre de « Lecture du résultat ». Cependant, le résultat reste valide.

Recommandations pour le prélèvement de sang total à l'extrémité du doigt :

- Les mains du patient doivent être lavées à l'eau chaude et au savon ou nettoyées avec un tampon d'alcool. Laisser sécher.
- Masser la main sans entrer en contact avec le site de ponction en frottant la main et le doigt vers son extrémité.
- Le site de ponction recommandé est la partie latérale du majeur ou de l'annulaire.
- Ponctionner la peau avec la lancette. Essuyer le premier écoulement de sang.
- Frotter doucement la main du poignet vers la paume de la main et le doigt afin d'obtenir une goutte de sang ronde sur le site de ponction. Éviter de presser les tissus environnant le site de ponction.
- **Prélèvement des gouttes par écoulement** : placer le doigt de telle sorte que les gouttes de sang soient juste au-dessus du centre du puits « Add » (Ajouter) de la Plaquette test.
- **Prélèvement avec un tube capillaire** : toucher le sang avec le tube capillaire jusqu'à ce que celui-ci se remplisse.

CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôle de qualité externe

Des contrôles externes peuvent également être utilisés pour vérifier que les réactifs sont actifs, et que la procédure de test a été effectuée correctement.

Quidel recommande d'utiliser les contrôles positifs et négatifs pour chaque opérateur non formé, à chaque expédition de nouveaux coffrets — en testant chaque lot différent — et conformément à vos procédures de contrôle qualité internes, et aux réglementations locales, nationales et fédérales ou aux exigences d'accréditation.

Des contrôles positifs et négatifs externes sont fournis dans le coffret.

- **Contrôle positif externe** : Placer une goutte de contrôle positif dans le puits « Add » (Ajouter). Placer cinq gouttes de Développeur dans le puits « Ajouter ». Procéder au contrôle comme avec un échantillon de patient. Un signal positif est indiqué par une ligne bleue verticale dans la fenêtre de « Lecture du résultat », dessinant un signe plus (+).
- **Contrôle négatif externe** : Verser tout le sang dans le puits « Add ». Placer cinq gouttes de Développeur dans le puits « Ajouter ». Procéder au contrôle comme avec un échantillon de patient. Un signal négatif est indiqué par une ligne bleue horizontale (-), dans la fenêtre de « Lecture du résultat ».

Contrôle qualité interne

- **Contrôle positif interne à la procédure** : Une ligne bleue dans la fenêtre de « Test terminé » est considérée comme un contrôle positif interne à la procédure. Si le test a été réalisé correctement, et que la Plaquette test fonctionne convenablement, cet indicateur doit apparaître. Si aucune coloration bleue n'est visible dans la fenêtre de « Test terminé » après 10 minutes, le résultat du test est considéré comme non valide.

- **Contrôle négatif interne à la procédure** : Un fond clair dans la fenêtre de « Lecture du résultat » est également considéré comme un contrôle négatif interne à la procédure. Si le test a été effectué correctement et que la plaquette test fonctionne convenablement, le fond s'éclaircira pour donner un résultat lisible.

REMARQUES SUR LA PROCÉDURE

1. NE PAS ouvrir le sachet en aluminium avant d'être prêt à réaliser le test.
2. Plusieurs tests peuvent être effectués en même temps.
3. Pour éviter une contamination croisée, utiliser une nouvelle Pipette jetable de prélèvement d'échantillon pour chaque échantillon.
4. Pour éviter une contamination, ne pas toucher la Plaquette test avec l'extrémité du flacon du Développeur.
5. Ne pas utiliser de contrôles commerciaux autres que ceux de Quidel pour le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse, car ils peuvent contenir des additifs susceptibles d'interférer avec les performances du test.

PROCÉDURE DU TEST – SÉRUM, PLASMA, SANG TOTAL

Veuillez lire toutes les instructions concernant la procédure avant d'effectuer le test sur des échantillons de patient.

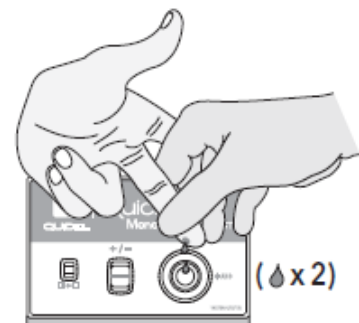
Retirer la Plaquette test de son sachet et la placer sur une surface plane bien éclairée.

La fenêtre de « Lecture du résultat » contient une ligne horizontale bleue préimprimée sur la membrane.



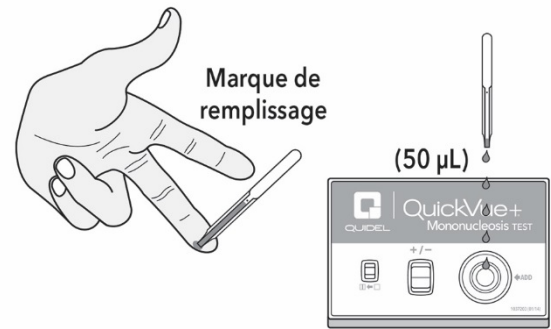
Procédure avec écoulement des gouttes

Laisser s'écouler deux (2) gouttes de sang à partir de l'extrémité du doigt directement dans le centre du puits « Add ».



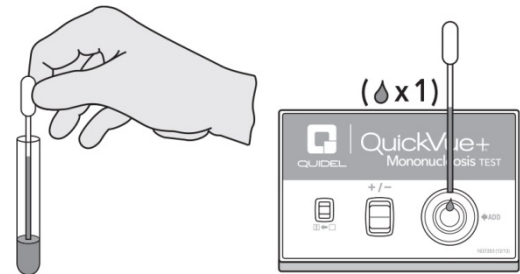
Procédure avec un tube capillaire

Remplir le tube capillaire (50 µl) jusqu'à la marque avec le sang présent à l'extrémité du doigt. **Verser tout le sang dans le puits « Add ».**



Procédure de ponction veineuse pour le sérum ou le plasma

Pour les échantillons de sérum, de plasma ou de sang total prélevés, utiliser l'échantillon prélevé. **Placer une goutte de l'échantillon dans le puits « Add ».**

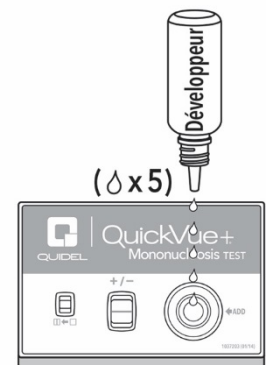


Pour ajouter les gouttes, maintenir le flacon du Développeur verticalement, afin de former des gouttes complètes. **Ajouter cinq gouttes de Développeur dans le puits « Add ».**

Lire le résultat du test lorsqu'une couleur bleue QUELLE QUE SOIT SON INTENSITÉ apparaît dans la fenêtre de « Test terminé » (au bout d'environ cinq minutes).

Ne pas lire les résultats du test après 10 minutes.

Veillez vous référer à la section Interprétation des résultats pour des informations complémentaires.

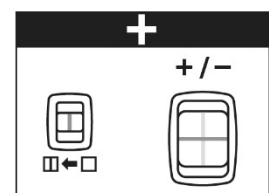
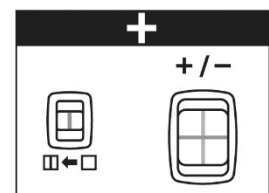


INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

POUR LES ÉCHANTILLONS DE PATIENTS, LES CONTRÔLES POSITIFS ET NÉGATIFS

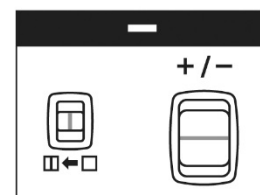
Résultat positif :

Toute ligne verticale bleue, quelle que soit son intensité, formant un signe (+) dans la fenêtre de « Lecture du résultat », accompagnée de la présence de la ligne bleue de « Test terminé », constitue un résultat positif. **Même une ligne verticale bleu très pâle doit être considérée comme positive.**



Résultat négatif :

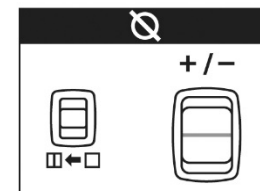
L'absence de ligne verticale bleue dans la fenêtre de « Lecture du résultat », avec présence de la ligne bleue de « Test terminé », constitue un résultat négatif.

**Résultat non valide :**

Le résultat du test est non valide si, au delà de 10 minutes, aucune coloration bleue n'est observée dans la fenêtre de « Test terminé ».

Un résultat non valide indique soit que le test n'a pas été réalisé correctement, soit que les réactifs ne fonctionnent pas convenablement.

En cas de résultat non valide, effectuer un nouveau test avec l'échantillon en utilisant une nouvelle Plaquette test.



Si le problème persiste, veuillez contacter l'assistance technique gratuitement aux États-Unis au numéro suivant : 800.874.1517. En dehors des États-Unis, veuillez contacter votre représentant local.

LIMITES DU TEST

- Comme pour toute autre procédure diagnostique, les résultats obtenus avec ce système permettent d'obtenir des données qui doivent être utilisées avec toutes les autres informations dont dispose le médecin.
- Le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse est un test qualitatif pour la détection des anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse.
- Un résultat négatif peut être obtenu au moment du déclenchement de la maladie, car la concentration des anticorps est inférieure à la sensibilité de ce test. Si les symptômes persistent ou s'aggravent, le test doit être renouvelé.
- Certains groupes de la population contractant une mononucléose infectieuse ne produisent pas des concentrations mesurables d'anticorps hétérophiles. Environ 50 % des enfants âgés de moins de quatre ans atteints de mononucléose infectieuse présentent un test négatif pour les anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse.⁴

PERFORMANCES DU TEST

Le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse a été comparé à deux autres kits de test disponibles dans le commerce : un dosage immuno-enzymatique et un test d'hémagglutination sur lame. Les résultats obtenus avec le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse ont été pratiquement équivalents à ceux obtenus avec les deux autres tests et sont résumés ci-dessous.

Tableau 1 : Dans cette étude, un total de 511 échantillons de sérum, de plasma et de sang total ont été testés avec le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse et un dosage immuno-enzymatique disponible dans le commerce.

	Dosage immunoenzymatique positif	Dosage immunoenzymatique négatif
QuickVue+ MI Positif	74	1
QuickVue+ MI Négatif	0	436
Total	74	437

Parmi les 511 échantillons, 74 ont été positifs avec le dosage immuno-enzymatique et avec le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse ; de même, 437 ont été négatifs avec le dosage immuno-enzymatique et 436 ont également été négatifs avec le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse.

Ces données montrent une **spécificité de 99,8 %** (436/437) et une **sensibilité supérieure à 99,9 %** (74/74). La **concordance globale a été de 99,8 %** (510/511).

Tableau 2 : Dans cette étude, 511 échantillons de sérum, de plasma et de sang total ont été testés avec le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse et un test d'hémagglutination sur lame disponible dans le commerce.

	Lame Positif	Lame Négatif
QuickVue+ IM Positif	74	1
QuickVue+ IM Négatif	1	435
Total	75	436

Parmi les 511 échantillons, 75 ont été positifs avec le test d'hémagglutination sur lame et 74 ont également été positifs avec le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse ; de même, 436 ont été négatifs avec le test d'hémagglutination sur lame et 435 ont également été négatifs avec le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse.

Ces données montrent une **spécificité de 99,8 %** (435/436) et une **sensibilité de 98,7 %** (74/75). La **concordance globale a été de 99,6 %** (509/511).

Interférences

Les composés suivants ont été testés, et n'ont pas interféré sur les performances du test :

Composés chimiques	Concentration
Biotin	< 1761 ng/mL

ASSISTANCE

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce produit, veuillez contacter l'assistance technique de Quidel au +1 800 874-1517 (aux États-Unis) ou à l'adresse technicalsupport@quidel.com. Hors des États-Unis, veuillez vous adresser à votre distributeur ou directement à Quidel, dont les numéros de téléphone sont indiqués ci-après. Rendez-vous sur **quidel.com** pour obtenir d'autres possibilités d'assistance.

Pays	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Europe, Moyen Orient et Afrique	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (gratuit)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Autriche	+43 316 231239	
France	0 (805) 371674	
Allemagne	+49 (0) 7154 1593912	
Pays-Bas	0 800 0224198	
Suisse	0 800 554864	
Royaume-Uni	0 800 3688248	
Italie	+39 (800) 620 549	
Amérique du Nord, Asie Pacifique et Amérique latine	858 552-1100	technicalsupport@quidel.com

Canada	437 266-1704 (principal) 888 415-8764 (gratuit)	technicalsupport@quidel.com
Chine	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

RÉFÉRENCES

1. Henle G., Henle W. and Diehl V. (1968) Proc. Nat. Acad. Sci. USA, 59:94-101.
2. Niederman J.C., McCollum R.W., Henle G. and Henle W. (1968) J.A.M.A. 203:139-143.
3. Glade P.S. (1973) Proceedings of Symposium of Infectious Mononucleosis, Philadelphia. J.B. Lippincott Co., pp. 1-19.
4. Fleisher G.R. (1984) In Belshe R.B. (ed.): Textbook of Human Virology. Littleton, Mass., PSG Publishing Co., pp. 853-886.
5. Schooley R.T. (1987) In Braunwald E. et al. (eds): Harrison's Principles of Internal Medicine, 11th ed. New York, McGraw-Hill Inc., pp. 699-703.
6. Paul J.R. and Bunnell W.W. (1932) Amer. J. Med. Sci. 183:90-104.
7. Davidsohn I. (1937) J.A.M.A. 108:289-296.
8. <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/ebv.htm>, accessed on April 27, 2010.
9. Evans A.S., Niederman J.C., Canabre L.C., West B. and Richards V.A. (1975) J. Infect. Dis. 132:546-554.
10. Bailey G.H. and Raffel S. (1935) J. Clin. Invest. 14:842-853.
11. Fletcher M.A. and Woolfolk B.J. (1971) J. Immunol. 107:842-853.
12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).

REF

20121 – QuickVue+ Mononucleosis Test, 20 coffrets de test

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

1179903FR00 (08/21)

REF

Numéro de catalogue



Marquage de conformité CE

EC REP

Représentant autorisé dans
la Communauté Européenne

LOT

Code de lot



Date de péremption



Fabricant



Limite de température



Utilisation prévue

R_x ONLY

Utiliser uniquement sur ordonnance



Consultez les instructions d'utilisation

IVD

Pour une utilisation en diagnostic *In Vitro*



Contient une quantité suffisante pour
20 déterminations

CONT

Contenu / Contient

CONTROL +

Contrôle positif

CONTROL -

Contrôle négatif
