



QuickVue+

Mononucleosis TEST

**Complessità CLIA: Esonero – Sangue intero /
Moderata – Siero, Plasma**

Per uso diagnostico *in vitro*.

È possibile consultare un glossario dei simboli all'indirizzo quidel.com/glossary.



Il test QuickVue+ Mononucleosi infettiva è un test rapido immunocromatografico colorimetrico (CICA, Color ImmunoChromatographic Assay) per la rilevazione degli anticorpi esterofili IgM della mononucleosi infettiva in siero, plasma o sangue intero. Questo test viene usato come ausilio nella diagnosi della mononucleosi infettiva. Il test deve essere eseguito da personale medico.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

La mononucleosi infettiva è generalmente una malattia autolimitante causata dal virus Epstein-Barr (EBV).^{1,2} I sintomi più comuni sono stanchezza, faringite, febbre, linfadenopatia, splenomegalia ed epatite.³ In rari casi, si possono sviluppare complicazioni fra cui trombocitopenia grave, anemia emolitica, pericardite, miocardite, polmonite, sindrome di Reye, encefalite ed altre sindromi neurologiche. Nei paesi industrializzati, la massima incidenza della mononucleosi infettiva si verifica fra i 14 e i 18 anni di età. Nei paesi in via di sviluppo o densamente popolati, la maggior parte dei bambini viene infettata prima dei 3 anni di età e i sintomi possono essere lievi o non evidenti clinicamente.^{4,5}

Nella fase acuta della malattia, certi anticorpi esterofili appaiono nell'85-90% dei casi di mononucleosi infettiva. Questi anticorpi, noti come anticorpi esterofili antimononucleosi, appartengono principalmente alla classe IgM.^{6,7} L'IgM verso l'antigene del capsido virale appare all'inizio dell'infezione e sparisce entro 4-6 settimane. L'IgG verso l'antigene del capsido virale appare nella fase acuta, raggiunge il livello massimo dopo 2-4 settimane dall'insorgenza dell'infezione, si riduce leggermente e quindi rimane per tutta la vita.⁸ Sebbene il meccanismo esatto che conduce all'espressione degli anticorpi esterofili antimononucleosi non sia ancora stato determinato, gli anticorpi sono legati specificamente alla malattia. Gli anticorpi esterofili antimononucleosi sono in genere dimostrabili una settimana dopo l'insorgenza della malattia, raggiungono il livello massimo dopo due - quattro settimane, e si riducono a livelli bassi entro 12 settimane.² Sono stati rilevati anticorpi esterofili nel siero di pazienti un anno dopo l'insorgenza della malattia.⁹

Si eseguono da cinquant'anni diagnosi di laboratorio affidabili della mononucleosi infettiva in base al rilevamento degli anticorpi esterofili antimononucleosi. Questi anticorpi esterofili sono diretti contro antigeni rilevati negli eritrociti bovini, ovini ed equini (il test QuickVue+ Mononucleosi infettiva utilizza un estratto di eritrociti bovini che offre una maggiore sensibilità e specificità rispetto a simili estratti preparati da eritrociti ovini ed equini).^{10,11} Gli anticorpi Forssman, che possono interferire con alcuni test degli anticorpi esterofili antimononucleosi⁷, non interferiscono con il test QuickVue+ Mononucleosi infettiva.

PRINCIPIO DEL TEST

Il test QuickVue+ Mononucleosi infettiva utilizza la tecnologia Immunocromatografica Colorimetrica (CICA) per il rilevamento qualitativo di anticorpi esterofili antimononucleosi (classe IgM) nel siero, plasma o sangue intero.

L'Unità di reazione comprende un involucro di plastica contenente una striscia a membrana che funge da sostegno solido per il test immunocromatografico. L'estremità destra della membrana fornisce il contatto con il pozzetto del campione. Il pozzetto del campione contiene un tampone assorbente che fornisce un flusso uniforme del fluido campione (da destra a sinistra) lungo la membrana. La prima zona della membrana (che è coperta dall'etichetta dell'Unità di reazione) è rivestita di granuli di lattice azzurro che sono coniugati ad anticorpi di capra anti IgM umano (anticorpi-lattice azzurro). Due agenti sono immobilizzati sulla seconda zona della membrana, che viene esposta nella finestra di "lettura dei risultati". Questi agenti includono i granuli di lattice azzurro (non coniugati) immobilizzati sulla membrana per fornire una riga orizzontale azzurra prestampata. Il secondo agente è un estratto di eritrocita bovino, che è immobilizzato sulla riga verticale. La terza zona della membrana (esposta nella finestra di "Completamento del test") contiene un agente in grado di legare l'anticorpo-lattice azzurro per fornire la riga verticale di "Completamento del test". Un tampone assorbente è posto a sinistra della membrana per trattenere il fluido al completamento della reazione. Un essiccante è incluso nell'Unità di reazione per stabilizzare gli agenti reattivi.

Nella Procedura di test, siero, plasma o sangue intero viene trasferito nel pozzetto di "Add" (aggiunta), seguito dallo Sviluppatore. Spostandosi mediante azione capillare attraverso la prima zona della membrana, il fluido di campione/sviluppatore mobilita l'anticorpo-lattice azzurro. Il fluido continua a spostare l'anticorpo-lattice azzurro attraverso la membrana fino alla zona dell'estratto immobilizzato di eritrocita bovino (antigene). Se sono presenti anticorpi esterofili antimononucleosi specifici nel campione, si viene a creare un "sandwich" di fase solida/anticorpi antimononucleosi/ anticorpi-lattice azzurro. Appare la riga verticale creando un segno di più (+) visibile nella finestra di "lettura dei risultati", che indica la presenza di anticorpi esterofili antimononucleosi. Se non vengono rilevati anticorpi, la finestra di "lettura dei risultati" contiene solamente la riga orizzontale azzurra prestampata, ad indicare un risultato negativo (-). Mentre continua a spostare l'anticorpo-lattice azzurro attraverso la membrana, il fluido entra in contatto con il reagente nella finestra di "Completamento del test". Appare una riga azzurra ad indicare che il test è completo.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

Ciascun Kit di test QuickVue+ Mononucleosi infettiva contiene reagenti e materiali sufficienti per 20 analisi.

- Unità di reazione (20): Le strisce di test contengono IgM antiumani ed antigeni di eritrociti bovini estratti immobilizzati
- Sviluppatore (5 ml): Detergente, azoturo di sodio allo 0,2%
- Controllo negativo mono (1 ml): Siero umano normale diluito in soluzione fisiologica, azoturo di sodio allo 0,2%
- Controllo positivo mono (1 ml): Plasma umano positivo per gli anticorpi esterofili IgM diluito in soluzione fisiologica, azoturo di sodio allo 0,2%
- Pipette per il campione (20)
- Provette capillari (20)
- Foglietto illustrativo (1)
- Scheda della procedura (1)

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Provette sottovuoto Vacutainer: EDTA, eparina o citrato per la procedura del plasma e del sangue intero mediante venopuntura

- Lancetta pungidito
- Centrifuga

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*
- NON usare dopo la data di scadenza. NON mescolare componenti di diversi lotti o kit.
- Attenersi alle dovute precauzioni durante il prelievo, la conservazione, il trattamento e lo smaltimento di campioni clinici e contenuti di kit usati.
- Si raccomanda l'uso di guanti di nitrile o lattice nel maneggiare i campioni dei pazienti.¹²
- NON scambiare cappucci fra reagenti.
- **Avvertenza: materiale biologicamente pericoloso**
Ogni unità di donatore di siero o plasma umano usata nella preparazione dei Controlli Positivo e Negativo è stata analizzata mediante un metodo approvato dalla FDA per rilevare la presenza del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) di tipo HIV-1/HIV-2, oltre alla presenza dell'antigene superficiale dell'Epatite B (HBsAg) e anti-HCV, ed è risultata negativa. Tuttavia, occorre fare attenzione nel maneggiare e smaltire questi articoli al livello di biosicurezza 2, come raccomandato nel manuale Centers for Disease Control/National Institutes of Health Manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2007.
- Per ottenere risultati accurati, seguire le istruzioni del foglietto illustrativo.
- I test devono essere effettuati in un'area dotata di ventilazione adeguata.
- Smaltire i contenitori e il contenuto inutilizzato in conformità con la normativa nazionale e locale in vigore.
- Indossare indumenti protettivi, guanti, e protezione occhio/viso durante l'utilizzo del kit.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- Per ulteriori informazioni su simboli di pericolo, sicurezza, manipolazione e smaltimento dei componenti di questo kit, consultare la scheda di sicurezza (SDS) reperibile su quidel.com.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

Conservare il kit a temperatura ambiente 15 °C e 30 °C, al riparo dai raggi diretti del sole. Il contenuto del kit è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. Non congelare.

PRELEVAMENTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

1. Si può usare siero, plasma o sangue intero (compreso il sangue prelevato dal polpastrello). I campioni devono essere prelevati in un modo appropriato per i test di laboratorio.
2. Sangue intero che contiene EDTA, eparina o citrato come anticoagulante può essere usato immediatamente senza centrifugazione; o può essere conservato a 2 °C e 8 °C per un massimo di 72 ore.
3. Il sangue prelevato dal polpastrello dovrebbe essere analizzato immediatamente dopo il prelievo.
4. Si possono usare campioni di sangue che contengono EDTA, eparina o citrato come anticoagulante.
5. Campioni di siero o plasma possono essere conservati a 2 °C e 8 °C per un massimo di 72 ore o sotto -20 °C per tre mesi. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente. I campioni sgelati devono essere capovolti diverse volte prima del test.
6. Campioni di sangue intero in cui si sia verificata la lisi cellulare fanno apparire uno sfondo rosso nella finestra di "lettura dei risultati". Il risultato rimane, tuttavia, valido.

Raccomandazioni per il prelievo di sangue intero dal polpastrello:

- lavare la mano del paziente con acqua saponata calda o pulirla con un tampone impregnato di alcool. Lasciarla asciugare.
- Massaggiare la mano senza toccare il sito della puntura strofinando la mano e il dito in giù verso il polpastrello.

- Il sito preferito per la puntura è il lato del dito medio o anulare.
- Forare il polpastrello con la lancetta pungidito. Pulire i primi segni di sangue.
- Strofinare gentilmente la mano partendo dal polso e continuando fino al palmo e al dito per formare una goccia circolare di sangue sul sito della puntura. Non schiacciare attorno al sito della puntura.
- **Per il prelievo di campioni da goccia pendente:** posizionare il dito in modo che le gocce di sangue siano sopra il centro del pozzetto di “Add” (aggiunta) dell’Unità di reazione.
- **Per il prelievo di campioni con provetta capillare:** toccare con la provetta capillare il sangue fino a riempirla.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Controllo di qualità esterno

È possibile utilizzare controlli esterni al fine di dimostrare che la procedura di analisi è stata eseguita correttamente e che i reagenti hanno funzionato come previsto.

La Quidel raccomanda di eseguire i controlli positivo e negativo una volta per ciascun operatore non addestrato, una volta per ciascuna spedizione di kit - sempre che ogni lotto diverso ricevuto nella spedizione sia provato - e come ritenuto addizionalmente necessario dalle procedure interne di controllo qualità, e secondo i requisiti legali o di accreditamento in vigore.

Controlli positivi e negativi esterni sono inclusi nel kit.

- **Controllo positivo esterno:** Versare una goccia di controllo positivo nel pozzetto di “Add” (aggiunta). Versare cinque gocce di Sviluppatore nel pozzetto di “Add”. Analizzare il controllo come se fosse un campione clinico. Un segno positivo viene indicato da una riga verticale azzurra nella finestra di “lettura dei risultati”, formando un segno di più (+).
- **Controllo negativo esterno:** Versare una goccia di controllo negativo nel pozzetto di “Add” (aggiunta). Versare cinque gocce di Sviluppatore nel pozzetto di “Add”. Analizzare il controllo come se fosse un campione clinico. Un segno negativo è indicato da una riga orizzontale azzurra (-), nella finestra di “lettura dei risultati”.

Controllo di qualità interno

- **Controllo procedurale interno positivo:** Una riga azzurra nella finestra di “Completamento del test” viene considerata un controllo procedurale interno positivo. Se il test è stato eseguito correttamente e l’Unità di reazione funziona come previsto, appare questo indicatore **Se dopo 10 minuti non è visibile il colore azzurro nella finestra di “Completamento del test”, il risultato del test non è valido.**
- **Controllo procedurale interno negativo:** Uno sfondo trasparente nella finestra di “lettura dei risultati” viene anche considerato un controllo procedurale interno negativo. Se il test è stato eseguito correttamente e l’Unità di reazione funziona come previsto, lo sfondo si schiarisce per dare un risultato riconoscibile.

Note procedurali

1. NON aprire il sacchetto in alufoil fino all’esecuzione del test.
2. Si possono eseguire diversi test alla volta.
3. Per evitare la contaminazione crociata, usare una provetta monouso nuova per ciascun campione.
4. Per evitare la contaminazione, non mettere in contatto la punta del flacone di Sviluppatore e l’Unità di reazione.
5. Non usare controlli disponibili in commercio diversi da quelli di Quidel con il test QuickVue+ Mononucleosi infettiva perché possono contenere additivi che interferirebbero con il rendimento del test.

PROCEDURA DEL TEST - SIERO, PLASMA, SANGUE INTERO

Leggere tutte le istruzioni procedurali prima di analizzare i campioni clinici.

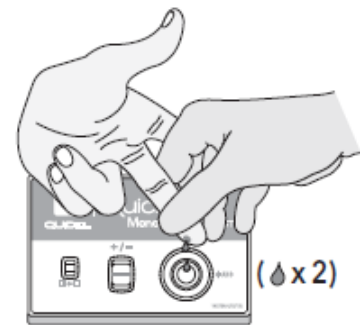
Estrarre l'Unità di reazione dal sacchetto e collocarla su una superficie piana bene illuminata.

La finestra di "lettura dei risultati" contiene una riga azzurra orizzontale prestampata sulla membrana.



Procedura della goccia pendente

Versare due (2) gocce di sangue pendenti direttamente nel centro del pozzetto di "Add".



Procedura della provetta capillare

Per il sangue prelevato dalla punta di un dito, riempire la provetta capillare (50 µl) fino al segno.

Versare tutto il sangue nel pozzetto di "Add".

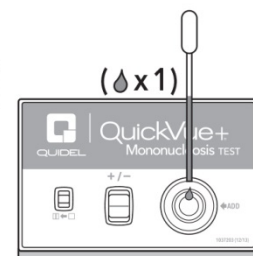
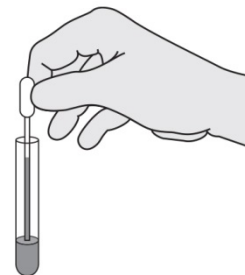
?



Venopuntura, siero o plasma

Per campioni di siero, plasma o sangue intero in provette, usare la provetta in dotazione.

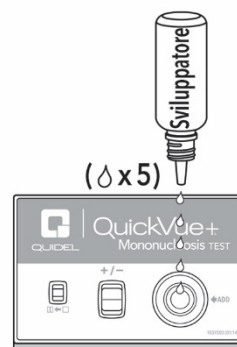
Versare una goccia di campione nel pozzetto di "Add" (aggiunta).



Per versare gocce, tenere il flacone di Sviluppatore verticalmente in modo che si formi una goccia completa.
Versare 5 gocce di Sviluppatore nel pozzetto di "Add".

Leggere i risultati del test quando appare un colore azzurro QUALSIASI nella finestra di completamento del test (dopo circa 5 minuti).

Non leggere i risultati del test dopo 10 minuti.



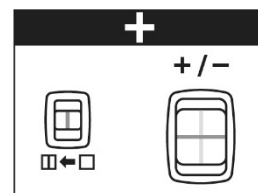
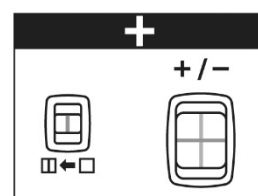
Leggere la sezione Interpretazione dei risultati per maggiori dettagli.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

PER I CAMPIONI CLINICI, CONTROLLI NEGATIVO E POSITIVO

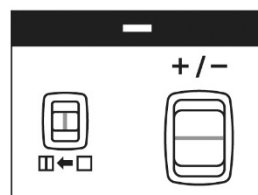
Risultato positivo:

Qualsiasi sfumatura di una riga verticale azzurra che formi un segno (+) nella finestra di "lettura dei risultati" insieme alla riga azzurra di "Completamento del test", è un risultato positivo. Anche una riga verticale azzurro chiaro dovrebbe essere riportata come risultato positivo.



Risultato negativo:

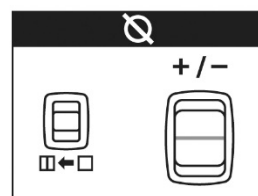
Nessuna riga verticale azzurra nella finestra di "lettura dei risultati" insieme alla riga di "Completamento del test", è un risultato negativo.



Risultato non valido:

Il risultato del test non è valido se dopo 10 minuti non si osserva un colore azzurro nella finestra di "Completamento del test".

Un risultato non valido indica che il test non è stato eseguito correttamente o che i reagenti non funzionano come previsto.



Nel caso di un risultato non valido, ripetere il test del campione usando una nuova Unità di reazione.

Se il problema continua, chiamare l'Assistenza tecnica al numero verde 800.874.1517 negli Stati Uniti. Fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante di zona.

LIMITAZIONI

- Come per qualsiasi altra procedura diagnostica, i risultati ottenuti mediante questo kit danno dati che devono essere usati in aggiunta ad altre informazioni disponibili al medico.
- Il test QuickVue+ Mononucleosi infettiva è un test qualitativo per il rilevamento degli anticorpi esterofili antimonucleosi infettiva.
- Un risultato negativo può essere ottenuto da pazienti all'inizio della malattia in seguito a una concentrazione di anticorpi inferiore al livello di sensibilità di questo kit di test. Se i sintomi continuano o aumentano di intensità, non ripetere il test.
- Alcuni segmenti della popolazione che contraggono la mononucleosi non producono livelli misurabili di anticorpi esterofili. Circa il 50% dei bambini di età inferiore ai 4 anni che hanno la mononucleosi infettiva può risultare negativa per gli anticorpi esterofili antimonucleosi.⁴

CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

Il test QuickVue+ Mononucleosi infettiva è stato messo a raffronto con altri due kit di test disponibili in commercio: un EIA (Immunoassay degli enzimi), e un test di emoagglutinazione su vetrino. I risultati ottenuti usando il test QuickVue+ Mononucleosi infettiva erano sostanzialmente equivalenti a quelli ottenuti usando questi altri due test e sono riassunti qui di seguito.

Tabella 1: In questo studio, 511 campioni di siero, plasma e sangue intero sono stati analizzati usando il test QuickVue+ Mononucleosi infettiva e un test EIA disponibile in commercio.

	EIA Positivi	EIA Negativi
QuickVue+ IM Positivi	74	1
QuickVue+ IM Negativi	0	436
Totale	74	437

Dei 511 campioni, 74 sono risultati positivi al test EIA e al test QuickVue+ Mononucleosi infettiva; analogamente, 437 sono risultati negativi al test EIA e 436 sono risultati negativi anche al test QuickVue+ Mononucleosi infettiva.

In base a questi dati, **la specificità era del 99,8%** (436/437) e **la sensibilità era di >99,9%** (74/74). **L'accordo complessivo era del 99,8%** (510/511).

Tabella 2: In questo studio, 511 campioni di siero, plasma e sangue intero sono stati analizzati usando il test QuickVue+ Mononucleosi infettiva e un test di emoagglutinazione su vetrino disponibile in commercio.

	Vetrino Positivi	Vetrino Negativi
QuickVue+ IM Positivi	74	1
QuickVue+ IM Negativi	1	435
Totale	75	436

Dei 511 campioni, 75 sono risultati positivi al test di emoagglutinazione su vetrino e 74 sono risultati positivi anche al test QuickVue+ Mononucleosi infettiva; analogamente, 436 sono risultati negativi al test di emoagglutinazione su vetrino e 435 sono risultati negativi anche al test QuickVue+ Mononucleosi infettiva. In base a questi dati, **la specificità era del 99,8%** (435/436) e **la sensibilità era del 98,7%** (74/75). **L'accordo complessivo era del 99,6%** (509/511).

Prove di interferenza

I seguenti composti sono stati analizzati e non hanno interferito con il test:

Analiti chimici	Concentrazione
Biotin	< 1761 ng/mL

ASSISTENZA

Per qualsiasi domanda sull'uso di questo prodotto, rivolgersi all'assistenza tecnica di Quidel al numero +1.800.874.1517 (negli Stati Uniti) oppure scrivere a technicalsupport@quidel.com. Al di fuori dagli Stati Uniti, ulteriori informazioni sono disponibili presso il proprio distributore o direttamente da Quidel componendo uno dei numeri elencati di seguito. Fare riferimento a **quidel.com** per visualizzare un maggior numero di opzioni per l'assistenza.

Paese	Tel.	Indirizzo e-mail
Europa, Medio Oriente e Africa	+353 (91) 412 474 (principale) 0 1800 200441 (numero verde)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Austria	+43 316 231239	
Francia	0 (805) 371674	
Germania	+49 (0) 7154 1593912	
Paesi Bassi	0 800 0224198	
Svizzera	0 800 554864	
Regno Unito	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
America del Nord, Asia Pacifico, America Latina	+1.858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437.266.1704 (principale) 888.415.8764 (numero verde)	technicalsupport@quidel.com
Cina	0400 920 9366 oppure +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

BIBLIOGRAFIA

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

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

1179903IT00 (08/21)

REF

Numero di catalogo



Marcio CE di conformità

EC REP

Rappresentante autorizzato
nella Comunità Europea

LOT

Codice lotto



Data di scadenza



Produttore



Limitazione di temperatura



Uso previsto

R_x ONLY

Utilizzare Prescrizione solo



Leggere le istruzioni per l'uso

IVD

Per uso diagnostico *in vitro*



Contenuto sufficiente per 20 determinazioni

CONT

Contenuto / Contiene

CONTROL +

Controllo positivo

CONTROL -

Controllo negativo
