

		
Date d’effet : 2017-01-06	Número: 1155872304	

innovacon™ MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma) Notice Français

Test rapide permettant le diagnostic de la mononucléose infectieuse (MNI) pour la détection de façon qualitative des anticorps hétérophiles dirigés contre la mononucléose infectieuse dans le sang total, le sérum ou le plasma. Réservez exclusivement à un usage diagnostique in vitro professionnel.

INDICATION

Le MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma) est un dosage immunologique chromatographique qui permet la détection de façon qualitative des anticorps dirigés contre la mononucléose infectieuse dans le sang total, le sérum ou le plasma, facilitant ainsi le diagnostic de la mononucléose infectieuse.

RÉSUMÉ

La mononucléose infectieuse (MNI) est provoquée par le virus d’Epstein-Barr et fait partie de la famille des virus de l’herpès. Les symptômes de la MNI sont : une fièvre, des maux de gorge et un œdème des glandes lymphatiques. Dans de très rares cas, des troubles relatifs au système nerveux ou au cœur peuvent survenir. Le diagnostic de MNI est basé sur la présence d’anticorps hétérophiles. Les anticorps dirigés contre la mononucléose infectieuse appartiennent à la classe des IgM. Ils sont présents dans 80 à 90 % des cas de MNI aigüe et peuvent être détectés dans 60 à 70 % des patients lors de la première semaine de maladie clinique.^{1,2,3,4} Le MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma) est un test simple qui utilise des érythrocytes bovins afin de détecter, en quelques minutes et de manière qualitative et sélective, les anticorps hétérophiles dirigés contre la mononucléose infectieuse dans le sang total, le sérum ou le plasma.

PRINCIPE

Le MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma) est un dosage immunologique qualitatif à écoulement latéral pour la détection d’anticorps hétérophiles anti-MNI dans le sang total, le sérum et le plasma. Dans ce test, les antigènes extraits des érythrocytes bovins sont immobilisés au niveau de la zone de test du dispositif. Pendant le test, l’échantillon réagit avec les particules recouvertes d’antigènes extraits des érythrocytes bovins ayant été appliquées à la zone de marquage. Ce mélange migre par chromatographie le long du corps du dispositif de test et interagit avec les antigènes extraits des érythrocytes bovins immobilisés. Si l’échantillon contient des anticorps hétérophiles anti-MNI, une ligne colorée apparaîtra dans la zone de test, indiquant un résultat positif. Si l’échantillon ne contient pas d’anticorps hétérophiles anti-MNI, aucune ligne colorée n’apparaîtra dans la zone de test, indiquant un résultat négatif. En guise de procédure de contrôle, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle. Elle indique qu’un volume suffisant d’échantillon a été ajouté et que la membrane a été imbibée.

REACTIFS

Le test contient des particules recouvertes d’antigènes extraits des érythrocytes bovins ainsi qu’une membrane recouverte d’antigènes extraits des érythrocytes bovins.

MISES EN GARDE

- Réservez exclusivement à un usage diagnostique *in vitro* professionnel. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le dispositif de test doit rester dans la pochette scellée jusqu’à son utilisation.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la pièce où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Ne pas utiliser le test si l’emballage est endommagé.
- Manipuler tous les échantillons et les contrôles comme s’ils étaient potentiellement infectieux. Respecter toutes les mises en garde relatives aux risques microbiologiques pendant le test et suivre les procédures standard relatives à la mise au rebut des échantillons et des contrôles.
- Le plasma humain utilisé dans le contrôle a été testé par ELISA afin de détecter la présence d’anticorps anti-virus de l’immunodéficience humaine de type VIH-1/VIH-2, ciblant l’antigène de surface de l’hépatite B (HBsAg) et anti-VHC. Les résultats étaient négatifs. Néanmoins, la prudence est de mise lors de l’utilisation et de la mise au rebut de ces éléments.
- Lors des tests, portez des vêtements de protection tels que blouses de laboratoire, gants jetables et lunettes de protection.
- Les tests utilisés doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.
- L’humidité et la température peuvent affecter les résultats.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservser le dispositif de test dans sa pochette scellée, à température ambiante ou dans un compartiment réfrigéré (entre 2 et 30 °C). Le test reste stable jusqu’à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le dispositif de test doit rester dans la pochette scellée jusqu’à son utilisation. **NE PAS CONGELER**. Ne pas utiliser après la date d’expiration.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Le MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma) peut être utilisé sur des échantillons de sang total (obtenus par ponction veineuse ou prélèvement capillaire), de sérum ou de plasma.
- Pour prélever **des échantillons de sang total veineux** : prélever un échantillon de sang anticoagulé (sodium ou héparine de lithium, potassium ou sodium EDTA, oxalate de sodium, citrate de sodium) suivant les procédures standard du laboratoire.
- Pour prélever des **échantillons de sang total capillaire** :
 - Laver la main du patient à l’eau chaude et au savon ou à l’aide d’une compresse d’alcool. Laisser sécher.
 - Masser la main sans toucher le site de ponction en la frottant de la paume vers l’extrémité de l’index ou de l’annulaire.
 - Piquer la peau avec une lancette stérile. Essuyer la première goutte.
 - Frotter doucement la main, du poignet vers l’extrémité du doigt, de manière à former une grosse goutte de sang au niveau du site de ponction.
 - Ajouter l’échantillon de sang total capillaire au dispositif de test en utilisant un **tube capillaire** :
 - Mettre en contact l’extrémité du tube capillaire avec le sang jusqu’à l’obtention d’un volume d’environ 50 µl. Éviter les bulles d’air.
 - Placer la poire en haut du tube capillaire, puis la presser pour déposer le sang total dans le puits d’échantillonnage (S) du dispositif de test.
- Séparer le sérum ou le plasma du sang le plus vite possible afin de prévenir tout phénomène d’hémolyse. Utiliser uniquement des échantillons clairs non hémolysés.
- Le test doit être effectué sitôt l’échantillon de sang collecté. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pendant une période prolongée. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant une durée maximum de trois jours. Pour être conservés plus longtemps, ils doivent être maintenus à -20 °C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C si le test est réalisé plus tard (jusqu’à 2 jours après le prélèvement). Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang total obtenu par prélèvement capillaire doit être testé immédiatement.
- Laisser les échantillons revenir à température ambiante avant de commencer le test. Les échantillons congelés doivent être entièrement décongelés et mélangés avant de commencer le test. Ne pas congeler et décongeler les échantillons plus d’une fois.
- Si les échantillons doivent être transportés, les protéger conformément aux réglementations locales en vigueur relatives au transport d’agents étiologiques.

MATERIEL Matériel fourni

- Dispositifs de test
- Tampon
- Contrôle négatif (plasma humain dilué, 0,09 % d’azoture de sodium)
- Compte-gouttes
- Contrôle positif (Goat anticorps anti-mono, 0,09 % NaN₃)
- Notice

- Minuteur
 - Récipients de prélèvement d’échantillons (pour les échantillons de sang total obtenus par ponction veineuse)
- Lancette (uniquement pour les échantillons de sang total obtenus par prélèvement capillaire)
- Centrifugeuse
- Tubes capillaires héparinés et poire de distribution (uniquement pour les échantillons de sang total obtenus par prélèvement capillaire)

MODE D’EMPLOI

Laisser le dispositif de test, l’échantillon, le tampon et/ou les contrôles revenir à température ambiante (entre 15 et 30 °C) avant de réaliser le test.

- Retirer le dispositif de test de la pochette en aluminium et l’utiliser dès que possible. Pour obtenir des résultats optimaux, réaliser le dosage dans l’heure.
- Poser le dispositif de test sur une surface plane et propre.

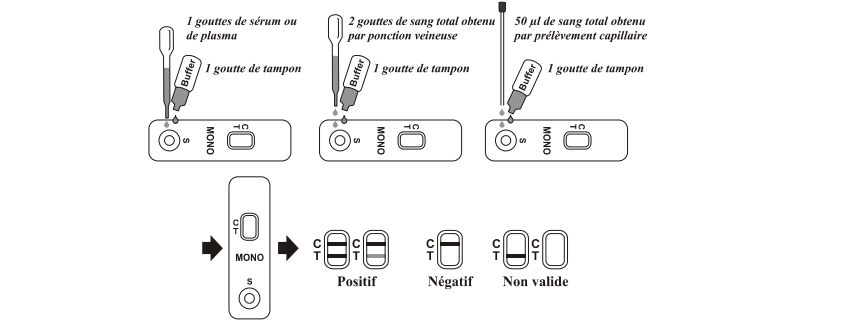
Pour les échantillons de **sérum ou de plasma** : en tenant le compte-gouttes à la verticale, **déposer 1 goutte de sérum ou de plasma** (environ 25 µl) dans le puits d’échantillonnage (S) du dispositif de test, puis **ajouter 1 goutte de tampon** (environ 55 µl) et démarrer le minuteur. Voir l’illustration ci-dessous.

Pour les échantillons de **sang total veineux** : en tenant le compte-gouttes à la verticale, **déposer 2 gouttes de sang total** (environ 50 µl) dans le puits d’échantillonnage (S) du dispositif de test, puis **ajouter 1 goutte de tampon** (environ 55 µl) et démarrer le minuteur. Voir l’illustration ci-dessous.

Pour les échantillons de **sang total capillaire** :

En cas d’utilisation d’un tube capillaire : remplir le tube capillaire et **déposer environ 50 µl de sang total capillaire** dans le puits d’échantillonnage (S) du dispositif de test, puis **ajouter 1 goutte de tampon** (environ 55 µl) et démarrer le minuteur. Voir l’illustration ci-dessous.

- Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. **Lire les résultats au bout de 5 minutes**. Ne plus interpréter le résultat après 10 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Voir l’illustration ci-dessus)

POSITIF :* deux lignes colorées distinctes apparaissent. Une ligne se situe dans la zone de contrôle (C) et l’autre, dans la zone de test (T).

***REMARQUE** : l’intensité de la coloration dans la zone de test (T) dépend de la concentration en anticorps hétérophiles anti-MNI présente dans l’échantillon. Par conséquent, l’apparition d’une ligne colorée, aussi claire soit-elle, dans la zone de test (T) doit toujours être interprétée comme un résultat positif.

NÉGATIF : une seule ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n’est visible dans la zone de test (T).

NON VALIDE : aucune ligne de contrôle (C) n’apparaît. L’absence de ligne de contrôle est le plus souvent liée à un volume d’échantillon insuffisant ou à des techniques de procédure incorrectes. Vérifier la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau dispositif de test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d’utiliser le kit de test et contacter le distributeur local.

CONTRÔLE QUALITÉ

Le dispositif de test intègre un contrôle de procédure. L’apparition d’une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) fait partie des contrôles de procédure internes. Cette ligne confirme que le volume d’échantillon est suffisant, que la membrane est imbibée et que la technique de procédure est correcte.

En plus des procédures standard de contrôle qualité dans votre laboratoire, il est recommandé d’effectuer un test de contrôle externe positif et négatif au moins une fois pour chaque kit de test et par chaque opérateur réalisant le test pour le kit. Ceci permettra de vérifier que les réactifs et le test fonctionnent correctement et que l’opérateur est en mesure d’effectuer correctement la procédure de test. Des contrôles externes positif et négatif sont fournis dans le kit.

Procédure de test de contrôle qualité externe

- En tenant le flacon à la vertical, ajouter 1 grosse goutte (environ 40 µl) de solution de contrôle positif ou négatif au puits du spécimen (S) du dispositif de test, puis ajouter 1 goutte de tampon (environ 55 µl).
- Poursuivre avec l’étape 3 du mode d’emploi.
- Si les contrôles ne produisent pas les résultats attendus, ne pas utiliser les résultats du test. Répéter le test ou contacter le distributeur.

LIMITES D’UTILISATION

- Le MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma) est réservé exclusivement à un usage diagnostique *in vitro*. Ce test ne doit être utilisé que pour la détection d’anticorps dirigés contre la mononucléose infectieuse dans des échantillons de sang total, de sérum ou de plasma. Il s’agit d’un test qualitatif qui ne permet pas de déterminer la quantité des anticorps dirigés contre la mononucléose infectieuse, ni le taux d’augmentation de leur concentration.
- Le MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma) indique uniquement la présence d’anticorps dirigés contre la mononucléose infectieuse dans l’échantillon et ne doit pas être utilisé comme seul critère de diagnostic d’une infection à la mononucléose infectieuse.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, les résultats doivent être interprétés avec toutes les autres informations cliniques à la disposition du médecin.
- Si le résultat du test est négatif et que les symptômes persistent, il est recommandé de procéder à d’autres tests en utilisant d’autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n’exclut jamais la possibilité d’une infection à la mononucléose infectieuse.

VALEURS ATTENDUES

L’infection par le virus d’Epstein-Barr (EBV) lors de l’adolescence et au début de l’âge adulte entraîne une mononucléose infectieuse dans 35 à 50 % des cas.^{1,5}

Aux États-Unis, l’incidence de l’EBV, associé à la mononucléose infectieuse a été estimée à 45 pour 100 000 et est la plus élevée chez les adolescents et les jeunes adultes (environ 2 sur 1 000). Aucun profil saisonnier de l’infection à l’EBV n’existe. La période d’incubation est de 10 à 60 jours, bien que 7 à 14 jours soit une période commune pour les enfants et les adolescents.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Au total, 611 échantillons cliniques ont été analysés par trois sites indépendants dans le cadre d’une étude clinique. L’agglutination sur lame a servi de méthode de référence pour l’étude. Du sérum, du plasma et du sang total ont également été recueillis afin de rechercher les anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse à l’aide du dispositif MONO Mononucleosis Rapid Test Device.

Sur les 611 échantillons prélevés, 185 ont été considérés comme positifs et 426 échantillons ont été considérés comme négatifs par la méthode d’agglutination sur lame. Les résultats pour chaque matrice d’échantillons sont résumés ci-dessous.

Sérum	Agglutination sur lame		Concordance positive = 72/72 > 99 % (95 %-100 %)** <p>Concordance négative = 168/168 > 99 % (98 %-100 %)**</p>
MONO Rapid Test Device	+	-	
	72	0	
	-	0	168

Plasma	Agglutination sur lame		Concordance positive = 58/58 > 99 % (94 %-100 %)** <p>Concordance négative = 181/182 > 99 % (97 %-99 %)*</p>
MONO Rapid Test Device	+	-	
	58	1	
	-	0	181

Sang total	Agglutination sur lame		Concordance positive = 50/55 = 91 % (80 %-97 %)* <p>Concordance négative = 76/76 > 99 % (95 %-100 %)**</p>
MONO Rapid Test Device	+	-	
	50	0	
	-	5	76

TOUS LES ÉCHANTILLONS	Agglutination sur lame		Concordance positive = 180/185 = 97 % (94 %-99 %)* <p>Concordance négative = 425/426 > 99 % (99 %-99,99 %)*</p>
MONO Rapid Test Device	+	-	
	180	1	
	-	5	425

*Dénote un intervalle de confiance à 95 %

**Dénote un intervalle de confiance à 97,5 %

En outre, les échantillons cliniques ont été analysés à l’aide d’un kit de test de diagnostic rapide disponible dans le commerce. 611 échantillons de sérum, de plasma et de sang total ont été utilisés pour comparer le dispositif MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma) à un comparateur. Les résultats ont montré une concordance > 99 % entre les deux kits de test. Les résultats pour chaque matrice d’échantillons sont résumés ci-dessous.

Sérum	Compareur		Concordance positive = 72/73 = 99 % (93 %-99 %)* <p>Concordance négative = 167/167 > 99 % (98 %-100 %)**</p>
MONO Rapid Test Device	+	-	
	72	0	
	-	1	167

Plasma	Compareur		Concordance positive = 59/60 = 98 % (91 %-99 %)* <p>Concordance négative = 180/180 > 99 % (98 %-100 %)**</p>
MONO Rapid Test Device	+	-	
	59	0	
	-	1	180

Sang total	Compareur		Concordance positive = 50/51 = 98 % (90%-99 %)* <p>Concordance négative = 80/80 > 99 % (96 %-100 %)**</p>
MONO Rapid Test Device	+	-	
	50	0	
	-	1	80

TOUS LES ÉCHANTILLONS	Compareur		Concordance positive = 181/184 = 98 % (95 %-99 %)* <p>Concordance négative = 427/427 > 99 % (99 %-100 %)**</p>
MONO Rapid Test Device	+	-	
	181	0	
	-	3	427

*Dénote un intervalle de confiance à 95 %

**Dénote un intervalle de confiance à 97,5 %

Précision

Intra-série

La précision intra-série a été déterminée en utilisant 3 réplicats de trois échantillons : négatif, faiblement positif et moyennement positif. Les valeurs négatives, faiblement positives et moyennement positives ont été correctement identifiées dans plus de 99 % des cas.

Inter-séries

La précision inter-séries a été déterminée par le biais de 10 séries indépendantes comprenant les trois mêmes échantillons : négatif, faiblement positif et moyennement positif. Trois lots différents du MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma) ont été testés avec les échantillons négatif, faiblement positif et moyennement positif. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Réactivité croisée

Des échantillons positifs de RF, AgHBs, AgHBe, AbHBc, AbHBe, VHC, TB, VIH et syphilis ont été testés en utilisant le MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma). Aucune réactivité croisée n’a été observée, ce qui indique que le MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma) a un degré de spécificité élevé pour les anticorps humains dirigés contre la MNI.

BIBLIOGRAPHIE

- 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>.

Index des symboles

	Consulter le mode d’emploi		Tests par kit		Représentant agréé		
	À usage diagnostique <i>in vitro</i> uniquement		Ne pas réutiliser		Date de péremption		Risques biologiques
	À conserver entre 2 et 30 °C		Numéro de lot		Référence du catalogue		

	Fabricant				
	Innovacon, Inc. 9975 Summers Ridge Road San Diego, CA 92121, USA				MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany