SECURIMED
Expert de la santé au travail

Fiche technique

Test de diagnostic mononucleosis, réf. 101HNA

Description

- Le test rapide NADAL® Mononucleosis est un immunodosage chromatographique pour la détection qualitative des anticorps hétérophiles dirigés contre le virus de l'Epstein-Barr dans les échantillons de sang total, de sérum ou de plasma.
- Des antigènes d'érythrocytes bovins sont immobilisés au niveau de la ligne de test (T) de la cassette. L'échantillon réagit avec les particules antigéniques d'extraits d'érythrocytes bovins immobilisées sur le tampon de conjugué du test. Ce mélange migre le long de la membrane et interagit avec les antigènes immobilisés.
- Si l'échantillon contient des anticorps hétérophiles anti-EBV, une ligne de couleur apparaît dans la zone de test (T). Le résultat est alors positif.
- Si l'échantillon ne contient pas d'anticorps hétérophiles anti-EBV, la zone de test ne présente aucune ligne de couleur, le résultat est alors négatif.
- Une ligne de couleur doit toujours apparaître dans la zone de contrôle. Cette ligne indique que le volume d'échantillon utilisé était suffisant et que la membrane a été entièrement imbibée.
- Le test est une aide au diagnostic de la mononucléose infectieuse. Il est réservé à un usage professionnel.

Caractéristiques techniques

- **Réactifs et matériels fournis :**
  - 20 cassettes NADAL® Mononucleosis (pipettes à usage unique incluses) ;
  - 1 solution tampon «Buffer» ;
  - 1 flacon de contrôle positif « Positiv Control » (plasma humain dilué contenant des anticorps hétérophiles anti-EBV, 0,09% azoture de sodium) ;
  - 1 flacon de contrôle négatif « Negativ Control » (plasma humain dilué, 0,09% azoture de sodium) ;
  - 1 notice d'utilisation.
- **Matériel supplémentaires nécessaire :**
  - Récipient collecteur ;
  - Centrifugeuse (Sérum/Plasma) ;
  - Chronomètre ;
  - Lancettes (pour sang total recueilli sur le bout du doigt) ;
  - Eventuellement, tubes capillaires avec poire de prélèvement (pour sang total recueilli au bout du doigt).
- **Type de test :** test à usage unique.
- **Péremption et conservation des réactifs :** les kits de test devraient être conservés à une température ambiante comprise entre 2 et 30°C et utilisés d'ici à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Les cassettes restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Les cassettes devraient restées dans leur emballage fermé jusqu'à leur utilisation. Ne pas congeler les prélèvements. Ne pas utiliser le test au-delà de la date de péremption.

Avertissement et précautions d'emploi

- Test réservé au diagnostic in-vitro professionnel. Lire attentivement la notice d'utilisation avant de réaliser le test.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.
- Ne pas déposer de prélèvement sur la zone réactive (fenêtre de résultats).
- Ne pas toucher la zone réactive afin d'éviter toute contamination.
- Utiliser un collecteur différent pour chaque échantillon afin d'éviter tout risque de contaminations croisées.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation du test.
- Utiliser des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants à usage unique et des lunettes de protection.
- Manipuler les échantillons en les considérant comme de potentiels réactifs infectieux. Respecter les précautions relatives aux risques microbiologiques pendant les manipulations ainsi que les directives locales en vigueur concernant l'élimination des déchets.
- Ce test contient des produits d'origine animale. La certification concemant l'origine et l'état sanitaire des animaux ne certifie pas l'absence totale d'agents pathogènes transmissibles. Tous les prélèvements et matériaux utilisés pour ce test doivent être considérés comme des matières infectieuses. Il est recommandé d'appliquer les mesures de précaution nécessaires (ne pas avaler ou inhaler).
- L'humidité et les fortes températures peuvent altérer les résultats du test.
- Les composants du test doivent être éliminés selon les directives locales en vigueur.

Recueil, préparation et conservation des échantillons

Le test NADAL® Mononucleosis peut être réalisé sur des échantillons de sang total (ponction veineuse ou au bout du doigt), de sérum et de plasma.

Sang total veineux :

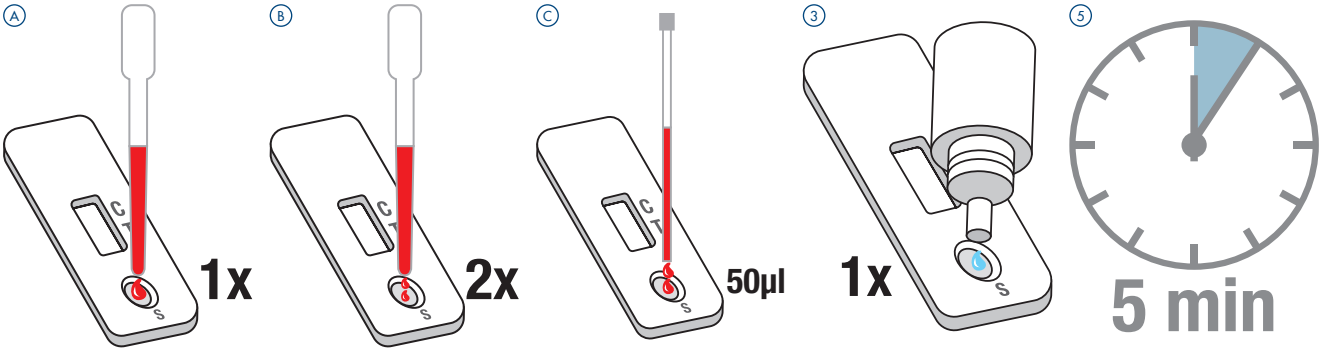
- Recueillir un échantillon de sang avec un anticoagulant (héparine de sodium, héparine de lithium, potassium EDTA, EDTA-sodium, oxalate de sodium, citrate de sodium) selon les procédures standards de laboratoire.

Sang total recueilli au bout du doigt :

- Laver les mains du patient avec du savon et l'eau chaude ou nettoyer soigneusement la zone de piqûre avec un tampon alcoolisé. Bien sécher la main.
- Masser la main en direction du bout du majeur ou de l'annulaire. Prendre soin de ne pas entrer en contact avec la zone de piqûre.
- Piquer le bout du doigt à l'aide d'une lancette stérile. Essuyer la premiere goutte de sang.
- Frotter la main du poignet à la paume et au doigt jusqu'à former une goutte de sang au niveau de la zone de piqûre.
- Séparer le sérum et le plasma du sang dès que possible afin d'éviter toute hémolyse. Utiliser exclusivement des échantillons clairs et non-hémolysés.

L'analyse devrait être réalisée juste après le recueil des échantillons. Ne pas conserver les échantillons à température ambiante pendant une période trop longue. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés jusqu'à 3 jours à une température comprise entre 2 et 8°C. Lors d'une conservation plus longue, conserver les échantillons à -20°C. Le sang total veineux devrait être conservé à une température comprise entre 2 et 8°C si le test est réalisé dans les 2 jours qui suivent le recueil des échantillons. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Les échantillons de sang total recueillis au bout doigt devraient être testés dès que possible. Amener tous les échantillons à température ambiante avant la réalisation du test. Les échantillons congelés devraient être décongelés avant la réalisation du test et bien mélangés. Ne pas répéter les cycles de congélation-décongélation. Dans les cas où les échantillons doivent être expédiés, s'assurer que ceux-ci sont emballés selon les normes relatives au transport de matières éthologiques.

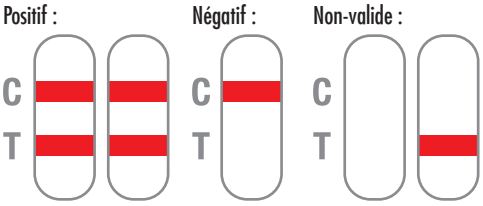
Exécution du test



Amener tests, les échantillons et/ou les contrôles externes à température ambiante (15-30°C) avant la réalisation du test.

1. Retirer la cassette de son emballage d'origine et déposer la cassette sur une surface plane et propre. Utiliser la cassette immédiatement après l'ouverture de son emballage. Indiquer les identifiants du patient et du contrôle sur la cassette.
2. **a) Echantillons de sérum et de plasma :** Tenir la pipette à la verticale et déposer 1 goutte (env. 25 µL) de l'échantillon de sérum et de plasma dans le puits de dépôt (S) de la cassette.
   b) Echantillons de sang total par ponction veineuse : Tenir la pipette à la verticale et déposer 2 gouttes (env. 50 µL) de sang total dans le puits de dépôt (S) de la cassette.
   c) Echantillons de sang total recueilli au bout du doigt : Remplir le tube capillaire de sang total d'environ 50 µL de sang. Eviter la formation de bulles d'air. Déposer la poire de prélèvement à l'extrémité du tube capillaire et appuyer sur la poire pour déposer l'échantillon de sang total dans le puits de dépôt de la cassette (S).
3. Tenir la pipette à la verticale et déposer 1 goutte (55 µL) de la solution tampon «Buffer».
4. Démarrer le chronomètre.
5. Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. Interpréter les résultats après 5 minutes. Ne plus interpréter les résultats après 10 minutes.

Interprétation des résultats



- **Positif :** deux lignes colorées apparaissent sur la membrane. Une ligne apparaît à hauteur de la zone de contrôle (C) et une autre ligne apparaît à hauteur de la zone de test (T).
  Note : l'intensité de la couleur de la ligne de test (T) peut varier selon la concentration en anticorps anti-BEV contenue dans l'échantillon. La moindre apparition d'une ligne colorée à hauteur de la zone de test (T) doit être considérée comme un résultat positif.
- **Négatif :** une ligne colorée apparaît au niveau de la zone de contrôle (C). Aucune ligne de couleur n'apparaît au niveau de la zone de test (T).
- **Non-valide :** aucune ligne n'apparaît à hauteur de la zone de contrôle (C). Les test sur lesquels aucune ligne de contrôle n'est apparue dans le temps d'évaluation fixé (5 minutes) doivent être jetés. Contrôler la procédure d'exécution du test répéter le test avec une nouvelle cassette. Dans le cas où le problème persiste, ne plus utiliser le kit du test et contacter le distributeur.
- Un volume d'échantillon insuffisant, une mauvaise manipulation ou des tests périmés sont les principales causes d'absence de ligne de contrôle.

Contrôle de qualité

- La cassette contient une procédure de contrôle interne.
- La ligne colorée apparaissant au niveau de la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne. Cette ligne confirme que le volume d'échantillon était suffisant, que la manipulation a été correctement effectuée et que la membrane a été suffisamment imbibée.
- Les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) recommandent l'utilisation de matériel de contrôle afin de confirmer la fiabilité du test.
- **Contrôle externe de qualité :** - Tenir le flacon à la verticale et déposer 1 goutte (40 µL) de la solution de contrôle positive ou négative dans le puits de dépôt (S) de la cassette. Ajouter 1 goutte de solution tampon (env. 55 µL) ;
  - Continuer avec l'étape 4 de l'exécution du test ;

- Ne pas exploiter les résultats du test si les contrôles ne fournissent pas les résultats attendus. Recommencer le test ou contacter le distributeur.

Limites du test

- Le test rapide NADAL® Mononucleosis est réservé au diagnostic in-vitro professionnel. Le test est réservé à la détection d'anticorps anti-EBV dans les échantillons de sang total, de sérum ou de plasma. Ce test qualitatif ne donne aucune information sur la concentration ou la progression de la concentration en anticorps anti-EBV.
- Le test NADAL® Mononucleosis indique seulement la présence d'anticorps anti-EBV dans les échantillons et ne devraient pas être le seul critère lors du diagnostic d'une infection à la mononucléose.
- Un diagnostic clinique définitif ne devrait jamais s'appuyer sur les résultats d'un seul test. Le diagnostic devrait être établi par un médecin après évaluation de toutes les données de laboratoire et cliniques.
- Si les résultats du test sont négatifs mais que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de faire appel à d'autres méthodes cliniques de diagnostic. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection à MNI.

Performance du test

- **Sensibilité :** la performance du test NADAL® Mononucleosis a été calculée en testant des échantillons positifs et négatifs confirmés par une méthode d'agglutination sur lame disponible dans le commerce. Les résultats ont montré que la sensibilité du test NADAL® Mononucleosis est de 99,9 % en comparaison avec un test d'agglutination sur lame.
- **Spécificité :** le test NADAL® Mononucleosis utilise des antigènes hautement spécifiques aux anticorps anti-EBV dans le sang total, le serum et le plasma. Les résultats ont montré que la spécificité du test NADAL® Mononucleosis est de 98,9 % en comparaison avec un test d'agglutinaton sur lame.
- **NADAL® Mononucleosis vs. Agglutination sur lame :**

		Agglutination sur lame		
		Positif	Négatif	Total
NADAL® Mononucleosis	Positif	60	1	61
	Négatif	0	89	89
	Total	60	90	150

Sensibilité relative : supérieur à 99,9 % (95,1 % - 100%)*.
Spécificité relative : 98,9 % (94 % - 99,9 %)*.
Concordance générale : 99,3 % (96,3 % - 99,9 %)*.

*95 % Intervalle de confiance

- **Substances interférentes :** les analytes suivants ont été ajoutés à des échantillons de plasma et de sérum négatifs et moyennement positifs (confirmés avec ELISA) aux concentrations indiquées. Le test a été réalisé trois fois.

Analytes	Concentration
Acide ascorbique	20 mg/mL
Hémoglobine	1000 mg/dL
Acide gentisique	20 mg/dL
Acide oxallique	60 mg/dL

Analytes	Concentration
Bilirubine	1000 mg/dL
Acide urique	20 mg/mL
Acétaminophène	20 mg/dL
Acide acétylsalicylique	20 mg/dL

Analytes	Concentration
Méthanol	10 %
Créatine	200 mg/dL
Albumine	2000 mg/dL
Cofféine	20 mg/dL

Les analytes n'ont montré aucune interférence avec le test NADAL® Mononucleosis. Aucune différence notable n'a été observée entre les résultats des trois lots de tests.

- **Précision sur la variabilité inter- et intra-lots :** le test NADAL® Mononucleosis a été testé sur trois lots indépendants dix fois avec des échantillons négatifs, faiblement, moyennement et fortement positifs sur des échantillons de sérurn et de plasma. Tous les résultats ont été correctement identifiés. Aucun résultat incohérent n'a été observé.
- **Précision sur les réactions croisées :** les échantillons positifs aux substances suivantes ont été testés avec le test NADAL® Mononucleosis:
  Aucune réaction croisée n'a été observée. Le test NADAL® Mononucleosis est hautement spécifique aux anticorps hétérophiles humains anti-BEV.

RF	HCV
HBsAg	TB
HBeAg	VIH
HBeAb	Syphilis
HBcAb	

Signification des symboles

Symbol	CE		IVD		LOT			REF		Σ
Signification	Conformité aux normes européennes	Consulter la notice d'utilisation	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Limite de température	Code du lot	Ne pas réutiliser	Utiliser jusqu'au	Référence du catalogue	Fabricant	Suffisant pour «n» test