

# “DIAQUICK” Mononucleosis Cassette for whole blood, serum and plasma

For professional in-vitro-diagnostic use only



Z06620CE



30 tests - 30 cassettes individually packed (30x Z05620B)  
 - 30 disposable pipettes  
 - 1 vial buffer, sufficient for 30 tests  
 - 2 controls (positive, negative)  
 - 1 package insert  
 - 1 cardboard rack

## INTENDED USE

The “DIAQUICK” Mononucleosis Cassette (whole blood/serum/plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Infectious Mononucleosis heterophile antibodies in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of Infectious Mononucleosis.

## SUMMARY

Infectious Mononucleosis (IM) is caused by the Epstein-Barr virus, which is a member of the herpesvirus family. Symptoms of IM are fever, sore throat and swollen lymph glands. In very rare cases, heart or central nervous system problems may occur. Diagnosis of IM is made based on the presence of heterophile antibodies. Infectious Mononucleosis heterophile antibodies belong to the IgM class. They are present in 80-90% of acute IM cases and can be detected in 60-70% of patients during the first week of clinical illness.

The “DIAQUICK” Mononucleosis Cassette (whole blood/serum/plasma) is a simple test that utilizes an extract of bovine erythrocytes to qualitatively and selectively detect Infectious Mononucleosis heterophile antibodies in whole blood, serum or plasma in just minutes.

## PRINCIPLE

The “DIAQUICK” Mononucleosis Cassette (whole blood/serum/plasma) is a qualitative membrane strip based immunoassay for the detection of IM heterophile antibodies in whole blood, serum or plasma. In this test procedure, bovine erythrocyte extracted antigen is immobilized in the test line region of the cassette. The specimen reacts with bovine erythrocyte extracted antigen coated particles that have been applied to the label pad. This mixture migrates chromatographically along the length of the test strip and interacts with the immobilized bovine erythrocyte extracted antigen. If the specimen contains IM heterophile antibodies, a colored line will appear in the test line region indicating a positive result. If the specimen does not contain IM heterophile antibodies, a colored line will not appear in this region indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

## REAGENTS

The test cassette contains bovine erythrocyte extracted antigen-coated particles and bovine erythrocyte extracted antigen-coated membrane.

## PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- The test must remain in the sealed pouch until use.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged

- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow standard procedures for proper disposal of specimens.
- Human plasma used in the Positive and Negative controls was tested by ELISA for the presence of antibodies to human immunodeficiency virus type HIV-1/HIV-2, as well as Hepatitis B surface antigen (HBsAg) and anti-HCV, and found to be negative. Nevertheless, caution should be used in handling and disposing of these items.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

## STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The “DIAQUICK” Mononucleosis Cassette (whole blood/serum/plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum or plasma.
- To collect **Venipuncture Whole Blood specimens**: Collect anti-coagulated blood specimen (sodium or lithium heparin, potassium or sodium EDTA, sodium oxalate, sodium citrate) following standard laboratory procedures.
- To collect **Fingerstick Whole Blood specimens**:
  - Wash the patient’s hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
  - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
  - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
  - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test cassette by using **a capillary tube**:
  - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approximately 50 µL. Avoid air bubbles.
  - Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen well (S) of the test cassette.
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear, non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long-term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

## MATERIALS PROVIDED

- Test cassettes
- Disposable specimen droppers

- Positive control (Diluted human plasma containing IM heterophile antibodies, 0.09% sodium azide)
- Negative control (Diluted human plasma, 0.09% sodium azide)
- Buffer
- Package insert
- Cardboard rack

## MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

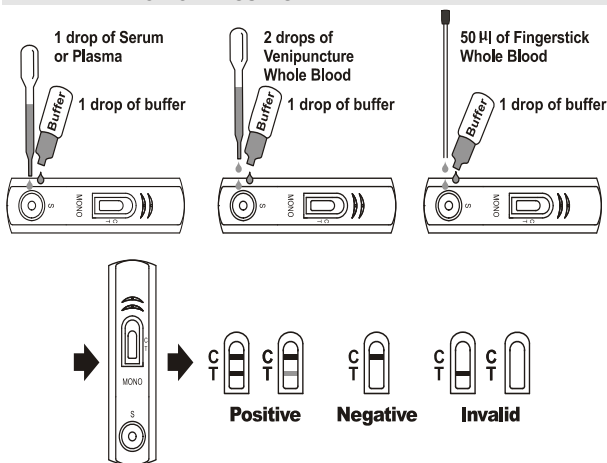
- Specimen collection containers (for venipuncture whole blood)
- Lancet (for fingerstick whole blood only)
- Centrifuge (for plasma only)
- Timer
- Heparinized capillary tubes and dispensing bulb (for fingerstick whole blood specimens)

## DIRECTIONS FOR USE

Allow the test cassette, specimen, buffer, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed within one hour.
2. Place the test cassette on a clean and level surface.
  - For **Serum or Plasma** specimens:  
Hold the dropper vertically and **transfer 1 drop of serum or plasma** (approximately 25 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, and **add 1 drop of buffer** (approximately 55 µL), then start the timer. See illustration below.
  - For **Venipuncture Whole Blood** specimens:  
Hold the dropper vertically and **transfer 2 drops of whole blood** (approximately 50 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, and **add 1 drop of buffer** (approximately 55 µL), then start the timer. See illustration below.
  - For **Fingerstick Whole Blood** specimens:  
To use a capillary tube: Fill the capillary tube and **transfer approximately 50 µL of fingerstick whole blood specimen** to the specimen well (S) of the test cassette, then **add 1 drop of buffer** (approximately 55 µL) and start the timer. See illustration below.
3. Wait for the red line(s) to appear. The result should be **read at 5 minutes**. Do not interpret the result after 10 minutes.

**INTERPRETATION OF RESULTS**



**POSITIVE:** \* Two distinct red lines appear. One line should be in the control line region (C) and another line should be in the test line region (T).

**\*NOTE:** The intensity of the red color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of IM heterophile antibodies present in the specimen. Therefore, any shade of red in the test line region (T) should be considered positive.

**NEGATIVE:** One red line appears in the control line region (C). No apparent red or pink line appears in the test line region (T).

**INVALID:** Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

**QUALITY CONTROL**

Internal procedural controls are included in the test. A red line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

In addition to your laboratory's standard quality control procedures, it is recommended that a positive and negative external control be tested at least once within each test kit and by each operator performing testing within a kit. This will verify that the reagents and test are working properly and the operator is able to correctly perform the test procedure. External positive and negative controls are supplied in the kit.

**Procedure for External Quality Control Testing**

1. Holding the bottle vertically, add 1 full drop (approximately 40 µL) of positive or negative control solution to the specimen well (S) of the test cassette, and add 1 drop of buffer (approximately 55 µL).
2. Continue with Step 3 of Directions For Use.
3. If the controls do not yield the expected results, do not use the test results. Repeat the test or contact your distributor.

**LIMITATIONS**

1. The "DIAQUICK" Mononucleosis Cassette (whole blood/serum/plasma) is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of Infectious Mononucleosis antibodies in whole blood, serum or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Infectious Mononucleosis antibody concentration can be determined by this qualitative test.
2. The "DIAQUICK" Mononucleosis Cassette (whole blood/serum/plasma) will only indicate the presence of infectious mononucleosis antibodies in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Infectious Mononucleosis infection.
3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
4. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of Infectious Mononucleosis infection.

**EXPECTED VALUES**

Epstein-Barr virus infection during adolescence or young adulthood causes Infectious Mononucleosis in 35% to 50% of reported cases. The incidence of EBV-associated Infectious Mononucleosis in the USA has been estimated at 45 per 100,000 and is highest in adolescent and young adults-about 2 out of 1,000. No seasonal pattern of EBV infection exists. The incubation period is 10 to 60 days, though 7 to 14 days is common for children and adolescents.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**Sensitivity**

The "DIAQUICK" Mononucleosis Cassette (whole blood/serum/plasma) has been evaluated with specimens confirmed by a leading commercial latex agglutination test. The latex agglutination test served as the reference method for the "DIAQUICK" Mononucleosis Cassette (whole blood/serum/plasma). The result shows that the sensitivity of the "DIAQUICK" Mononucleosis Cassette (whole blood/serum/plasma) is >99.9% relative to the latex agglutination test.

**Specificity**

The "DIAQUICK" Mononucleosis Cassette (whole blood/serum/plasma) uses an antigen that is highly specific for IM antibodies in whole blood, serum or plasma. The results show that the specificity of the "DIAQUICK" Mononucleosis Cassette (whole blood/serum/plasma) is 98.6% relative to the latex agglutination test.

**"DIAQUICK" Mononucleosis Cassette vs. Latex Agglutination:**

Method	Result	Latex Agglutination		Total Results
		Positive	Negative	
"DIAQUICK" Mononucleosis Cassette	Positive	52	1	53
	Negative	0	69	69
<b>Total Results</b>		52	70	122

Relative Sensitivity: >99.9% (93.2%-100.0%)\*  
 Relative Specificity: 98.6% (92.3%-100.0%)\*  
 Accuracy: 99.2% (95.5%-100.0%)\*  
 95% Confidence Intervals

**PRECISION**

**Intra-Assay**

Within-run precision has been determined by using 3 replicates of three specimens: a negative, a low positive and a high positive. The negative, low positive and high positive values were correctly identified >99% of the time.

**Inter-Assay**

Between-run precision has been determined by 10 independent assays on the same three specimens: a negative, a low positive and a high positive. Three different lots of the "DIAQUICK" Mononucleosis Cassette (whole blood/serum/plasma) have been tested using negative, low positive and high positive specimens. The specimens were correctly identified > 99% of the time.

**Cross-Reactivity**

RF, HBsAg, HBeAg, HbCAb, HBeAb, HCV, TB, HIV and Syphilis positive specimens were tested with the "DIAQUICK" Mononucleosis Cassette (whole blood/serum/plasma). No cross-reactivity was observed, indicating that the "DIAQUICK" Mononucleosis Cassette (whole blood/serum/plasma) has a high degree of specificity for human antibodies to IM.

**BIBLIOGRAPHY**


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>



DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.  
 A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55  
 Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)

# „DIAQUICK“ Mononukleose Cassette für Vollblut, Serum und Plasma

Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch

<b>REF</b>		
<b>Z06620CE</b>	30 Tests	- 30 einzeln verpackte Cassetten (30x Z05620B) - 30 Einwegpipetten - 1 Pufferfläschchen, ausreichend für 30 Tests - 2 Kontrollen (positiv, negativ) - 1 Beipacktext - 1 Karton-Halter

## ANWENDUNGSBEREICH

Die „DIAQUICK“ Mononukleose Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein schnell durchführbarer chromatographischer Immunoassay, mit dem heterophile Antikörper in Vollblut, Plasma und Serum nachgewiesen werden können und dient zur Unterstützung in der Diagnose der infektiösen Mononukleose.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Infektiöse Mononukleose (IM) wird durch den Epstein-Barr Virus hervorgerufen, der zur Familie der Herpes Viren gehört. Typische Symptome sind Fieber, Halsschmerzen und geschwollene Lymphknoten. In sehr seltenen Fällen können auch Herzbeschwerden und zentral nervöse Symptome auftreten. Die Diagnose der IM erfolgt durch den Nachweis heterophiler Antikörper gegen Mononukleose, die zur Klasse der IgM Antikörper gehören. In 80 bis 90% der akuten Fälle von Mononukleose sind diese Antikörper zu beobachten und können zu 60 bis 70% bei Patienten die an IM leiden in der ersten Woche, in der eine klinische Symptomatik zu beobachten ist, nachgewiesen werden.

Die „DIAQUICK“ Mononukleose Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein einfach durchzuführender Test, bei dem ein Extrakt aus Rindererythrozyten zum qualitativen und selektiven Nachweis heterophiler Antikörper gegen infektiöse Mononukleose verwendet wird. Das Testergebnis steht schon nach einigen Minuten fest.

## TESTPRINZIP

„DIAQUICK“ Mononukleose Cassette Vollblut, Plasma und Serum. Während des Testablaufs werden Antigene, die aus Rindererythrozyten extrahiert wurden, auf der Testlinie in der Testregion immobilisiert. Die Probe reagiert mit Partikeln, die mit Antigenen ummantelt sind, welche aus Rindererythrozyten extrahiert wurden. Diese Partikel sind neben der Probenöffnung aufgetragen. Das Gemisch wandert chromatographisch entlang des Teststreifens und reagiert mit den Antigenen, welche aus Rindererythrozyten extrahiert wurden und auf dem Testfeld immobilisiert sind. Enthält die Probe heterophile IM Antikörper, erscheint eine rote Linie auf dem Testfeld (T) und zeigt damit ein positives Ergebnis an. Wenn im Testfeld (T) keine rote Linie erscheint, bedeutet dies ein negatives Testergebnis. Im Kontrollfeld muss zur Bestätigung der richtigen Testdurchführung immer eine farbige Linie erscheinen. Damit wird überprüft, ob genügend Probenvolumen aufgetragen wurde und die Sogwirkung der Membran vorhanden ist.

## REAGENTIEN

Die Testcassette enthält Partikel, die mit aus Rindererythrozyten extrahierten Antigenen ummantelt sind und eine Membran, auf der aus Rindererythrozyten extrahierte Antigene immobilisiert sind.

## VORSICHTSMAßNAHMEN

- Der Test ist nur für die In Vitro Diagnostik bestimmt und soll nach Erreichen des Ablaufdatums nicht mehr verwendet werden.
- Der Test muss bis zur Verwendung im verschlossenen Alubeutel verbleiben.
- In der Umgebung der Testdurchführung nicht rauchen, essen oder trinken!
- Nicht verwenden, wenn der Verpackungsbeutel mit dem die Testcassette versiegelt ist, beschädigt sein sollte!
- Alle Proben müssen so behandelt werden, als wenn es sich um infektiöses Material handelt. Daher sollten angemessene Vorkehrungen für die Handhabung und die Entsorgung getroffen werden.
- Humanplasma, das in den Positiv- und Negativkontrollen verwendet wurde, wurde mit ELISA auf das Vorhandensein von Antikörpern für HIV-1/HIV-2, sowie auf HBsAg und anti-HCV getestet und für negativ befunden. Nichtsdestotrotz sollte beim Umgang und Entsorgen dieser Dinge Vorsicht herrschen.
- Beim Umgang mit den Proben sollten Laborhandschuhe, angemessene Laborkleidung und eine Schutzbrille getragen werden.
- Der gebrauchte Test sollte laut lokalen Bestimmungen entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und erhöhte Temperatur können den Test nachteilig beeinflussen.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die Testbestandteile müssen bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Nicht einfrieren! Der Test kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Nach dem Erreichen des Ablaufdatums darf dieser Test nicht mehr verwendet werden.

## PROBENAHME UND VORBEHANDLUNG

- Die „DIAQUICK“ Mononukleose Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann mit Vollblut (aus Venenpunktion oder kapillarer Blutabnahme von der Fingerspitze), Serum und Plasma durchgeführt werden.
- Für die Verwendung von Vollblutproben, die durch Venenpunktion gewonnen wurden, muss gemäß Laborstandardverfahren anti-koaguliertes Blut verwendet werden (Natrium oder Lithium Heparin, Kalium oder Natrium EDTA, Natrium Oxalat, Natrium Zitrat).
- Für die Gewinnung von kapillarem Vollblut von der Fingerspitze muss folgendes beachtet werden:
  - Die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser waschen oder mit Hilfe eines Alkoholtupfers desinfizieren und trocknen lassen.
  - Die Hand des Patienten wird massiert, ohne die Stelle an der gestochen wird zu berühren, indem die Hand in Richtung Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers gerieben wird.
  - Mit einer sterilen Lanzette an der desinfizierten Stelle stechen, wobei der erste Blutstropfen verworfen wird.
  - Die Hand wird behutsam vom Handgelenk her in Richtung Handfläche gerieben, sodass sich an der Einstichstelle ein runder Tropfen Blut formiert.
  - Mit Hilfe eines Kapillarröhrchens wird etwas Blut auf die Probenöffnung aufgebracht:
    - Mit der Spitze des Kapillarröhrchens taucht man in den Blutstropfen ein und wartet bis ca. 50µl Blut luftblasenfrei aufgesogen wurden.
    - Der Gummipropfen wird oben auf das Kapillarröhrchen gesteckt. Durch drücken auf den Gummipropfen kann das Blut auf die Probenvertiefung aufgebracht werden.
- Serum oder Plasma sollte so schnell wie möglich von Blut abgetrennt werden, um Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht hämolytierte Proben verwenden!
- Der Test sollte sobald wie möglich nach der Blutabnahme erfolgen. Die Proben dürfen bei Raumtemperatur nicht über längere Zeit aufbewahrt werden. Serum- und Plasmaproben können bei 2-8°C bis zu 3 Tage aufbewahrt werden. Für eine längere Aufbewahrung

müssen die Proben unter -20°C gelagert werden. Vollblut das durch Venenpunktion gewonnen wurde sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen durchgeführt wird. Vollblut darf nicht eingefroren werden. Vollblut das von der Fingerspitze abgenommen wird sollte sofort getestet werden

- Zur Durchführung des Tests sollten die Proben Raumtemperatur erlangt haben. Eingefrorene Proben müssen komplett aufgetaut und gut durchgemischt werden. Eine bereits aufgetaute Probe darf nicht wieder eingefroren werden.
- Wenn Proben versandt werden, müssen diese in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen bezüglich des Transports von infektiösem Material verpackt werden.

## MITGELIEFERTE TESTBESTANDTEILE

- Testcassetten
- Einwegpipette
- Positivkontrolle (Verdünntes Humanplasma, das heterophile IM Antikörper enthält; 0,09% Natrium Azid)
- Negativ Kontrolle (Verdünntes Humanplasma; 0,09% Natrium Azid)
- Puffer
- Testanleitung
- Karton-Halter

## ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

- Gebinde für die Probenahme (zur Gewinnung von Vollblutproben durch Venenpunktion)
- Lanzette (nur zur Gewinnung von Kapillarovollblut von der Fingerspitze)
- Zentrifuge (nur für Plasma)
- Stoppuhr
- Kapillarröhrchen mit Sauger (Einwegartikel)

## DURCHFÜHRUNG DES TESTS

**Vor der Durchführung des Tests müssen Testeinrichtungen, Proben, Puffer und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreicht haben.**

1. Die Testcassette aus dem versiegelten Beutel nehmen und sobald wie möglich verwenden. Bestmögliche Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb von einer Stunde durchgeführt wird.
2. Die Testcassette auf eine saubere und waagrechte Oberfläche legen.

Für **Serum-** oder **Plasmaproben:**

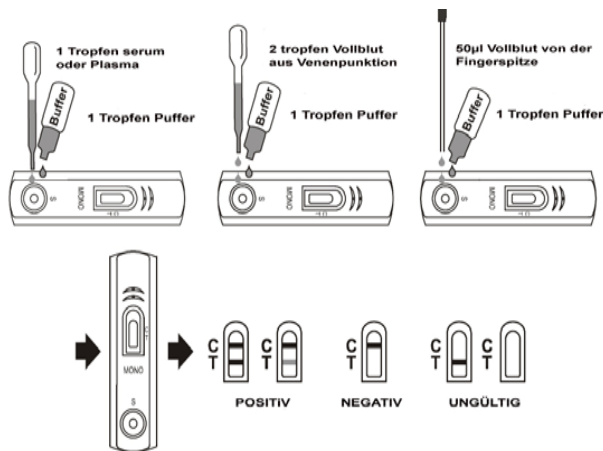
Die Einwegpipette vertikal halten und einen Tropfen Blut, Serum oder Plasma (ca. 25µl) auf die Probenöffnung (S) auf der Testkarte aufbringen. Danach wird 1 Tropfen Puffer (ca. 55 µl) aufgebracht und die Stoppuhr gestartet.

(Siehe Abbildung)

Für **Kapillarblutproben von der Fingerspitze:**

Um das Kapillarröhrchen zu verwenden, wird das Röhrchen befüllt und ca. **50µl des Fingerspitzenvollbluts** auf die Probenöffnung (S) der Testeinrichtung aufgebracht. Danach wird **1 Tropfen** Puffer (ca. 55 µl) aufgebracht und die Stoppuhr gestartet.

3. Es muss gewartet werden, bis die rote(n) Linie(n) erscheint (erscheinen). Das Ergebnis sollte nach **5 Minuten** ausgewertet werden. Es darf keinesfalls länger als 10 Minuten gewartet werden



### AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Bitte die Abbildung beachten!

**POSITIV:** \* zwei rote Linien sind zu beobachten. Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C), die andere Linie in der Testregion (T).

**\*Achtung:** Die Intensität der roten Linie ist unterschiedlich stark, je nach dem wie hoch die Konzentration der heterophilen IM Antikörper in der Probe ist. Deshalb sollte auch eine schwach ausgeprägte Linie als positives Ergebnis gewertet werden.

**NEGATIV:** 1 Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Im Testfeld (T) erscheint keine Linie.

**UNGÜLTIG:** Keine Linie erscheint. Es wurde zu wenig Probenmaterial aufgebracht oder die Testanleitung wurde nicht ordnungsgemäß durchgeführt. Bitte die Anleitung nochmals lesen und den Test mit einer neuen Testcassette wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, sollte der Testkit nicht weiterverwendet und der Lieferant so schnell wie möglich kontaktiert werden.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Kontrolle zur Überprüfung der richtigen Durchführung ist auf der Testeinrichtung beinhaltet. Eine rote Linie in der Kontrollregion (C) dient zur Kontrolle der richtigen Durchführung. Die rote Linie bestätigt, dass genügend Probenvolumen aufgebracht und der Test richtig durchgeführt wurde. Zusätzlich zu den Standard-Qualitätskontrollverfahren des Labors wird empfohlen, dass eine externe Positiv- und Negativkontrolle getestet wird, zumindest einmal pro Kit und von jedem Anwender von Tests dieses Kits. Das verifiziert, dass die Reagenzien und der Test gut funktionieren und der Anwender imstande ist, den Test korrekt durchzuführen. Externe Positiv- und Negativkontrollen sind in diesem Kit enthalten.

### Anweisung für eine externe Qualitätskontrolle

1. Die Flasche vertikal halten und 1 Tropfen (ca. 40 µL) der Positiv- oder Negativkontrolle auf die Probenöffnung (S) der Testcassette auftragen, dann 1 Tropfen Puffer (ca. 55 µL) zugeben.
2. Mit Schritt 3 der Testdurchführung fortfahren.
3. Wenn die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse erzielen, die Testergebnisse nicht verwenden. Wiederholen Sie den Test oder kontaktieren Sie Ihren Händler.

### EINSCHRÄNKUNGEN DER METHODE

1. Die „DIAQUICK“ Mononukleose Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur für die In Vitro Diagnostik bestimmt. Der Test sollte nur für den Nachweis von Antikörpern gegen infektiöse Mononukleose in Vollblut, Plasma und Serum verwendet werden. Mit diesem qualitativen Test kann weder eine quantitative Bestimmung durchgeführt werden, noch das Maß des Anstiegs der Mononukleoseantikörper ermittelt werden.
2. Die „DIAQUICK“ Mononukleose Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann nur die Anwesenheit von Mononukleoseantikörpern nachweisen und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose der infektiösen Mononukleose herangezogen werden.
3. Wie bei allen anderen diagnostischen Tests auch sollte das Ergebnis immer zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, betrachtet werden.
4. Wenn das Testergebnis negativ ausfällt aber die klinische Symptomatik weiter besteht, wird empfohlen, zusätzlich andere klinische Methoden zu verwenden. Ein negatives Ergebnis kann niemals die Möglichkeit einer Infektion mit infektiöser Mononukleose ausschließen.

### ERWARTETE WERTE

In 35-50% der beobachteten Fälle verursacht das Epstein-Barr Virus bei Jugendlichen bzw. jungen Erwachsenen eine Infektion mit infektiöser Mononukleose.<sup>1,5</sup>

Das Auftreten der EBV assoziierten infektiösen Mononukleose in den USA wurde auf 45 Fälle pro 100.000 Einwohner geschätzt und ist am höchsten bei Jugendlichen bzw. jungen Erwachsenen (2 Fälle pro 1.000 Einwohner). Ein saisonaler Einfluss auf das Auftreten der infektiösen Mononukleose ist nicht bekannt.

Die Inkubationszeit beträgt 10 bis 60 Tage, bei Kindern und Jugendlichen beträgt die Inkubationszeit normalerweise 7 bis 14 Tage.

### TESTCHARAKTERISTIK

#### Sensitivität

Die „DIAQUICK“ Mononukleose Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit Proben evaluiert, die mit marktführenden Latexagglutinationstests bestätigt wurden. Latexagglutinationstests wurden als Referenzmethode für die „DIAQUICK“ Mononukleose Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) herangezogen. Das Ergebnis zeigte, dass die Sensitivität der „DIAQUICK“ Mononukleose Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) im Vergleich zum Latexagglutinations-test >99,9% beträgt.

#### Spezifität

Bei der „DIAQUICK“ Mononukleose Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) wird ein Antigen verwendet, das eine sehr hohe Spezifität gegenüber IM Antikörper in Vollblut, Plasma oder Serum besitzt.

Es konnte gezeigt werden, dass die Spezifität der „DIAQUICK“ Mononukleose Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) 98,6% verglichen mit einem Latexagglutinationstest beträgt.

Methode	Latex Agglutination		Gesamtergebnis	
	Ergebnis	Positiv		Negativ
„DIAQUICK“ Mononukleose Cassette	Positiv	52	1	53
	Negativ	0	69	69
<b>Gesamtergebnis</b>		52	70	122

Relative Sensitivität: >99,9% (93,2%-100%)\*

Relative Spezifität: 98,6% (92,3%-100%)\*

Präzision: 99,2% (95,5%-100%)\*

\*95% Konfidenzintervall

### PRÄZISION

#### Präzision innerhalb der Testserie

Die Präzision innerhalb einer Testserie wurde bestimmt, indem 3 Replikate von 3 Proben bestimmt wurden: Die negativen, die schwach positiven und die stark positiven Proben wurde zu >99% korrekt erkannt.

#### Präzision zwischen den Testserien

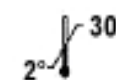
Die Präzision zwischen den Testserien wurde bestimmt, indem 10 unabhängige Tests mit 3 Proben durchgeführt wurden: Eine negative, eine schwach positive und stark positive Probe. Mit 3 verschiedene Lots der „DIAQUICK“ Mononukleose Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde eine negative, eine >99% korrekt erkannt.

#### Kreuzreaktivität

RF; HBsAg, HBeAg, HBcAb, HBeAb, HCV, TB, HIV und Syphilis positive Proben wurden mit der „DIAQUICK“ Mononukleose Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) getestet. Es wurden keine Kreuzreaktionen beobachtet, was anzeigt, dass die „DIAQUICK“ Mononukleose Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) eine hohe Spezifität für humane IM-Antikörper aufweist.

### LITERATUR

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>



DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.  
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55  
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



# «DIAQUICK» Mononucléose Dispositif pour sang, sérum ou plasma humain

Seulement pour l'usage de diagnostic in vitro médical.

REF



**Z06620CE** 30 tests - 30 tests, emballage individuel (30x Z05620B)  
- 30 pipettes jetables  
- 1 solution tampon, suffisant pour 30 tests  
- 2 contrôles (positif, négatif)  
- 1 mode d'emploi

## INDICATIONS

Le «DIAQUICK» Mononucléose Dispositif (Sang/Sérum/Plasma) est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative des anticorps hétérophiles de la Mononucléose Infectieuse dans le sang, sérum ou plasma pour aider au diagnostic de la Mononucléose Infectieuse.

## RÉSUMÉ

Le «DIAQUICK» Mononucléose Dispositif (Sang/Sérum/Plasma) est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative des anticorps hétérophiles de la Mononucléose Infectieuse dans le sang, sérum ou plasma pour aider au diagnostic de la Mononucléose Infectieuse.

## PRINCIPE

Le «DIAQUICK» Mononucléose Dispositif (Sang/Sérum/Plasma) est un test qualitatif immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection des anticorps hétérophiles de la MI dans le sang, sérum ou plasma. Dans ce test, les antigènes extraits d'érythrocytes bovins sont fixés sur la zone test de la cassette. Pendant le test, l'échantillon réagit avec les particules couplées aux antigènes extraits d'érythrocytes bovins déposées sur le coussinet. Ce mélange émigre chromatographiquement le long du test et réagit avec les antigènes extraits d'érythrocytes bovins. Si l'échantillon contient des anticorps hétérophiles Mononucléose Infectieuse, une ligne colorée apparaîtra dans la zone de test, indiquant un résultat positif. Si l'échantillon ne contient pas d'anticorps hétérophiles Mononucléose Infectieuse, une ligne colorée n'apparaîtra pas dans cette zone indiquant un résultat négatif. Comme procédure de contrôle, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle (C) indiquant qu'un volume suffisant d'échantillon a été ajouté et que la membrane a été imbibée.

## RÉACTIFS

La cassette contient des particules couplées aux antigènes extraits d'érythrocytes bovins et une membrane d'antigènes extraits d'érythrocytes bovins.

## PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- La cassette test doit rester dans le sachet scellé jusqu'au moment de l'utilisation.
- Ne pas manger, boire ou fumer à proximité des endroits où les échantillons ou kits sont manipulés
- Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé
- Les échantillons peuvent être contaminés par des agents infectieux. Prendre les mesures de précautions nécessaires contre les risques microbiologiques pendant le test et suivre les procédures concernant l'élimination des échantillons et contrôles.

- Le plasma humain utilisé dans les Contrôles Positifs et Négatifs a été testé par ELISA pour la présence des anticorps au virus immunodéficience type HIV-1/HIV-2, ainsi que l'antigène de surface
- Hépatite B (HBsAg) et anti-HCV, et il a été trouvé négatif. Néanmoins, les précautions doivent être prises dans la manipulation et l'élimination de ces articles.
- Porter des habits de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des protections pour les yeux lors de la manipulation des échantillons.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

## CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le sachet scellé à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet scellé. La cassette doit être conservée dans son sachet jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au delà de la date de péremption

## RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

- Le «DIAQUICK» Mononucléose Dispositif (Sang/Sérum/Plasma) peut être utilisée avec le sang (par ponction veineuse ou capillaire), sérum ou plasma.
- Pour prélever les **échantillons de Sang par Ponction Veineuse**: prélever des échantillons de sang anti-coagulés (sodium or lithium héparine, potassium ou sodium EDTA, oxalate de sodium, citrate de sodium).
- Pour prélever des **échantillons de Sang Capillaire**:
  - Laver les mains du patient au savon et à l'eau tiède ou nettoyer avec une tige imbibée d'alcool. Laisser sécher.
  - Masser la main sans toucher l'endroit de la ponction en frottant le long de la main vers le bout du majeur ou de l'annulaire.
  - Ponctionner la peau avec une lancette stérilisée. Nettoyer les premières gouttes de sang.
  - Frotter doucement la main du poignet vers la paume et le doigt pour former une goutte de sang ronde à l'endroit de la ponction.
  - Ajouter l'échantillon de sang à la cassette en utilisant un **tube capillaire**:
    - Tenir l'extrémité du tube capillaire en contact avec le sang jusqu'à ce qu'il soit rempli à environ 50 µl. Eviter d'avoir des bulles d'air.
    - Placer la poire en caoutchouc sur l'extrémité supérieure du tube capillaire, puis la serrer pour faire couler le sang sur le puits échantillon (S) de la cassette.
- Séparer le sérum ou plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utiliser seulement les échantillons clairs et non hémolysés.
- Le test doit être fait immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pour une période prolongée. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés à 2-8°C jusqu'à 3 jours. Pour une longue conservation, les échantillons doivent être conservés en dessous de -20°C. Le sang prélevé par ponction veineuse doit être conservé à 2-8°C si le test est à effectuer dans les 2 jours qui suivent le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons sanguins. Le sang capillaire doit être testé immédiatement.
- Laisser revenir les échantillons à température ambiante avant d'effectuer le test. Les échantillons congelés doivent être décongelés et bien mélangés avant le test. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés plusieurs fois.
- Si les échantillons doivent être acheminés, ils doivent être emballés selon les réglementations locales concernant le transport des agents étiologiques.

## MATÉRIEL FOURNI

- Cassettes
- Solution tampon
- Compte-gouttes

- Contrôle négatif (Plasma humain dilué, 0,09% sodium acide)
- Mode d'emploi
- Contrôle positif (Plasma humain dilué contenant des anticorps IM hétérophiles, 0,09% NaN<sup>3</sup>)

## MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

- Chronomètre
- Récipient de prélèvement d'échantillon (pour sang par ponction veineuse)
- Lancette (pour sang capillaire seulement)
- Centrifuge
- Tubes capillaires et poire en caoutchouc (pour sang capillaire seulement)

## PROCÉDURE

Laisser la cassette test, les échantillons, la solution tampon et/ou les contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

1. Retirer la cassette du sachet aluminium et l'utiliser dès que possible. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque le test est fait pendant l'heure qui suit.
2. Placer la cassette sur une surface propre et nivelée.

Pour les échantillons de **Sérum ou Plasma**:

Tenir le compte-gouttes à la verticale et verser **1 goutte de sérum ou de plasma** (approx. 25 µl) dans le puits échantillon (S) de la cassette puis **ajouter 1 goutte de solution tampon** (approx. 55 µl) et déclencher le chronomètre. Voir illustration ci-dessous

Pour les échantillons **de Sang Veineux**:

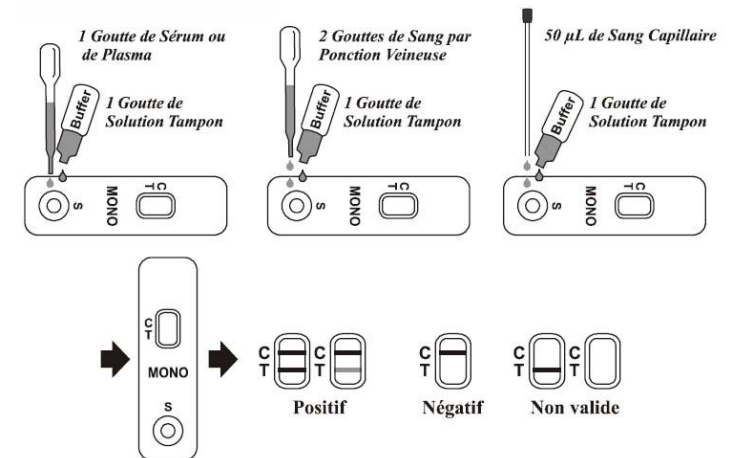
Tenir le compte-gouttes à la verticale et verser **2 gouttes de sang** (approx. 50 µl) dans le puits échantillon (S) de la cassette, puis **ajouter 1 goutte de solution tampon** (approx. 55 µl) et déclencher le chronomètre. Voir illustration ci-dessous.

Pour les échantillons **de Sang Capillaire**:

Utiliser le tube capillaire: remplir le tube capillaire et verser **approx. 50 µl de l'échantillon de sang capillaire** dans le puits échantillon (S) de la cassette, puis **ajouter 1 goutte de solution tampon** (approx. 55 µl) et déclencher le chronomètre. Voir illustration ci-dessous.

3. Attendre que la ligne rouge apparaisse. **Lire le résultat au bout de 5 minutes.** Ne pas lire le résultat après 10 minutes.

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



**POSITIF:\*** Deux lignes colorées distinctes apparaissent. Une ligne doit être dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne dans la zone de test (T).

**\*NOTE:** L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier selon la concentration d'anticorps hétérophiles MI présents dans l'échantillon. Pour cette raison, toutes les nuances de couleur dans la zone de test (T) doivent être considérées comme positif.

**NÉGATIF:** Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test (T).

**NON VALIDE:** La ligne de contrôle (C) n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du kit immédiatement et contacter votre distributeur local.

#### CONTRÔLE DE QUALITÉ

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. L'apparition d'une bande colorée au niveau de la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Cela confirme un volume adéquat d'échantillon, une migration correcte le long de la membrane et la bonne réalisation de la procédure technique.

En plus des procédures de contrôle de qualité standard de votre laboratoire, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs externes au moins une fois avec chaque coffret et avec chaque opérateur manipulant les tests du même coffret. Ceci va vérifier que les réactifs et les cassettes fonctionnent correctement et que l'opérateur est capable de suivre la bonne procédure du test. Les contrôles positifs et négatifs externes sont fournis avec le coffret.

#### Procédure de Test de Contrôle de Qualité Externe

1. En tenant le tube verticalement, verser une goutte pleine (environ 40 µl) de solution de contrôle positif ou négatif dans le puits échantillon (S) de la cassette, et verser une goutte de solution tampon (environ 55 µl).
2. Continuer avec l'Étape 3 du Mode d'Emploi.
3. Si les contrôles ne donnent pas de résultats attendus, ne pas utiliser ces résultats. Refaire le test ou contacter votre distributeur.

#### LIMITES

1. Le «DIAQUICK» Mononucléose Dispositif (Sang/Sérum/Plasma) est un test diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement. Le test doit être utilisé pour la détection des anticorps de la Mononucléose Infectieuse dans les échantillons de sang, sérum ou plasma seulement. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration d'anticorps de la Mononucléose Infectieuse ne peut être déterminée par ce test qualitatif.
2. Le «DIAQUICK» Mononucléose Dispositif (Sang/Sérum/Plasma) indiquera uniquement la présence d'anticorps de Mononucléose Infectieuse dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme seul critère pour le diagnostic de l'infection de la Mononucléose Infectieuse.
3. Comme avec tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés avec d'autres informations cliniques connues du médecin.
4. Si le résultat du test est négatif et les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de faire d'autres tests avec d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif ne peut en aucun cas écarter la possibilité d'une Mononucléose Infectieuse.

#### VALEURS ATTENDUES

L'infection du virus Epstein-Barr (EBV) pendant l'adolescence ou la jeunesse cause de la Mononucléose Infectieuse dans 35% à 50% des cas signalés<sup>15</sup>. L'incidence de la Mononucléose Infectieuse associée à l'EBV aux Etats-Unis a été estimée à 45 par 100.000 et est la plus élevée chez les adolescents et jeunes adultes - environ 2 sur 1.000. Il n'y a pas de mode saisonnier de l'infection EBV. La période d'incubation est de 10 à 60 jours, bien que 7 à 14 jours soient communs chez les enfants et adolescents.

#### PERFORMANCE

##### Sensibilité

Le «DIAQUICK» Mononucléose Dispositif (Sang/Sérum/Plasma) a été évalué avec des échantillons confirmés positifs ou négatifs par un test d'agglutination sur lame commercialement connu. Le test d'agglutination sur lame a servi de méthode de référence pour le «DIAQUICK» Mononucléose Dispositif. Le résultat montre que la sensibilité du «DIAQUICK» Mononucléose Dispositif (Sang/Sérum/Plasma) est >99,9% relative au test d'agglutination sur lame.

##### Spécificité

Le «DIAQUICK» Mononucléose Dispositif (Sang/Sérum/Plasma) utilise un antigène qui est autrement spécifique aux anticorps IM dans le sang, sérum ou plasma. Les résultats montrent que la spécificité du «DIAQUICK» Mononucléose Dispositif (Sang/Sérum/Plasma) est 98,6% relative au test d'agglutination sur lame.

#### «DIAQUICK» Mononucléose Dispositif contre Agglutination sur lame:

Méthode	Résultat	Agglutination sur lame		Résultats totaux
		Positif	Négatif	
«DIAQUICK» Mononucléose Dispositif	Positif	52	1	53
	Négatif	0	69	69
<b>Résultats totaux</b>		<b>52</b>	<b>70</b>	<b>122</b>

Sensibilité relative: >99.9% (93.2%-100.0%)\*

Spécificité relative: 98.6% (92.3%-100.0%)\*

Exactitude: 99.2% (95.5%-100.0%)\*

95% Intervalle de confiance

#### PRÉCISION

##### Intra-Session

La précision intra-session a été déterminée en testant 3 réplicas de trois échantillons : un négatif, un positif bas et un positif haut. Les valeurs négatives, positives basses et positives hautes ont été correctement identifiées à >99% du temps.

##### Inter-Session

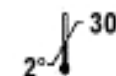
La précision inter-session a été déterminée par 10 réplicas indépendants sur les trois mêmes échantillons : un négatif, un positif bas et un positif haut. Trois lots différents du «DIAQUICK» Mononucléose Dispositif (Sang/Sérum/Plasma) ont été testés en utilisant les échantillons négatifs, positifs bas et positifs hauts. Les échantillons ont été identifiés correctement >99% du temps.

##### Réactivité croisée

Echantillons positifs pour RF, HBsAg, HBeAg, HbCAb, HBeAb, HCV, TB, HIV et Syphilis ont été testés en utilisant du «DIAQUICK» Mononucléose Dispositif. Aucune réactivité croisée n'a été observée, indiquant que le «DIAQUICK» Mononucléose Dispositif (Sang/Sérum/Plasma) a un haut degré de spécificité d'anticorps humains contre IM.

#### BIBLIOGRAPHIE

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>



DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.  
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55  
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)