

# DIAQUICK Mononucleosis Cassette

(en) English

## REF

Z06620CE

## Content

- 30 tests, individually packed in foil pouches (30x REF Z05620B)
- 30 disposable pipettes
- 1x 5 mL buffer
- 1x 0.5 mL negative control (diluted human plasma, 0.09 % NaNa<sub>3</sub>)
- 1x 0.5 mL positive control (diluted human plasma containing IM heterophile antibodies, 0.09 % NaNa<sub>3</sub>)
- 1 package insert

For professional *in-vitro* diagnostic use only.

## INTENDED USE

The DIAQUICK Mononucleosis Cassette 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.

## DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

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.<sup>1,2,3,4</sup>

The DIAQUICK Mononucleosis Cassette is a simple test that utilizes an extract of bovine erythrocytes to detect infectious Mononucleosis heterophile antibodies qualitatively and selectively in whole blood, serum, or plasma in minutes.

## TEST PRINCIPLE

The DIAQUICK Mononucleosis Cassette is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of IM heterophile antibodies in whole blood, serum, or plasma. In this test, bovine erythrocyte extracted antigen is immobilized in the test line region of the test. During testing, 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 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 proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

## REAGENT COMPOSITION

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

## MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

## REAGENT PREPARATION

The test is ready to use.

## STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use.

## DO NOT FREEZE.

Do not use beyond the expiration date.

## WARNINGS AND 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 and controls as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow standard procedures for proper disposal of specimens and controls.
- 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.

## SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- The DIAQUICK Mononucleosis Cassette 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 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.

## TEST PROCEDURE

Allow the test, specimen, buffer, and/or controls to reach 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:

- a. 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.

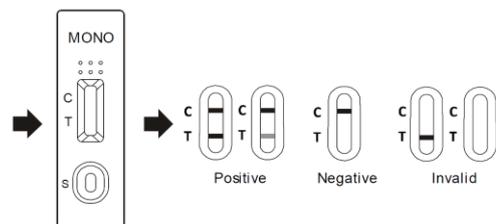
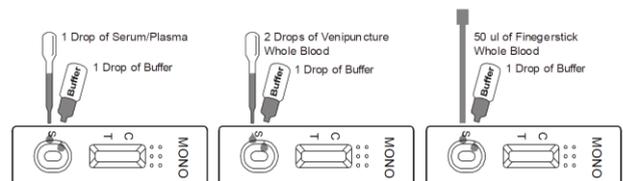
For **Venipuncture Whole Blood** specimens:

- b. 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:

- c. 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 colored line(s) to appear. **Read results at 5 minutes**. Do not interpret the result after 10 minutes.



## INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

### POSITIVE:\*

**Two colored 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 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 color in the test line region (T) should be considered positive.

### NEGATIVE:

**One colored line appears in the control line region (C).** No colored 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. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

## QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

### Internal Quality Control

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

**External Quality Control**

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 the test procedure.
3. If the controls do not yield the expected results, do not use the test results. Repeat the test or contact your distributor.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**Sensitivity**

The DIAQUICK Mononucleosis Cassette has been evaluated with specimens confirmed positive or negative by a leading commercial slide agglutination test. The slide agglutination test served as the reference method for the DIAQUICK Mononucleosis Cassette. The result shows that the sensitivity of the DIAQUICK Mononucleosis Cassette is 100.0 % relative to the slide agglutination test.

**Specificity**

The DIAQUICK Mononucleosis Cassette 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 is 99.0 % relative to the slide agglutination test.

**DIAQUICK Mononucleosis Cassette vs. Slide Agglutination**

Method	Slide Agglutination		Total Results
	Positive	Negative	
DIAQUICK Mononucleosis Cassette	Positive	50	51
	Negative	0	100
<b>Total Results</b>	50	101	151

Relative Sensitivity: 100.0 % (95 %CI\*: 92.9 %-100.0 %)\*

Relative Specificity: 99.0 % (95 %CI\*: 94.6 %-100.0 %)\*

Overall Accuracy: 99.3 % (95 %CI\*: 96.4 %-100.0 %)\*

\*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 middle positive. The negative, low positive and middle 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 middle positive. Three different lots of the DIAQUICK Mononucleosis Cassette have been tested using negative, low positive and middle 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. No cross-reactivity was observed, indicating that the DIAQUICK Mononucleosis Cassette has a high degree of specificity for human antibodies to IM.

**TRACEABILITY**

The DIAQUICK Mononucleosis Cassette has been compared with a leading commercial slide agglutination test, which is the preferred reference method.

**EXPECTED VALUES**

Epstein-Barr virus (EBV) infection during adolescence or young adulthood causes Infectious Mononucleosis in 35 % to 50 % of reported cases.<sup>1,5</sup>

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.

**LIMITATIONS**

- The DIAQUICK Mononucleosis Cassette 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.
- The DIAQUICK Mononucleosis Cassette 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.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
- 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.

**WASTE MANAGEMENT**

Please refer to the local legal requirements.

**LITERATURE**

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>

**USED SYMBOLS**

Symbol	Description
	Content
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged



# DIAQUICK Mononucleosis Cassette

(de) Deutsch

REF

Inhalt

Z06620CE

- 30 Tests, einzeln in Alubeutel verpackt (30x REF Z05620CE)
- 30 Einwegpipetten
- 1x 5 mL Puffer
- 1x 0,5 mL Negativkontrolle (verdünntes Humanplasma, 0,09 % NaNa<sub>3</sub>)
- 1x 0,5 mL Positivkontrolle (verdünntes Humanplasma mit IM heterophilen Antikörper, 0,09 % NaNa<sub>3</sub>)
- 1 Packungsbeilage

Nur für den professionellen *in-vitro* diagnostischen Gebrauch.

## VERWENDUNGSZWECK

Die DIAQUICK Mononucleosis Cassette ist ein immunchromatographischer Lateral-Flow Schnelltest für den qualitativen Nachweis heterophiler Antikörper infektiöser Mononukleose in Vollblut, Serum oder Plasma zur Unterstützung in der Diagnose von infektiöser Mononukleose.

## DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Infektiöse Mononukleose (IM) wird durch den Epstein-Barr Virus hervorgerufen, der zur Familie der Herpesviren gehört. Symptome sind Fieber, Halsschmerzen und geschwollene Lymphknoten. In sehr seltenen Fällen können auch Herzbeschwerden und Probleme im Zentralnervensystem auftreten. Die Diagnose erfolgt durch den Nachweis heterophiler Antikörper. Heterophile IM Antikörper gehören zur IgM-Klasse. Sie treten in 80-90 % aller akuten Fälle auf und werden in 60-70 % der Patienten in der ersten Woche nach Krankheitsbeginn nachgewiesen.<sup>1,2,3,4</sup>

Die DIAQUICK Mononucleosis Cassette ist ein einfacher Test, bei dem ein Extrakt aus Rindererythrozyten zum qualitativen und selektiven Nachweis heterophiler IM Antikörper in humanem Vollblut, Serum oder Plasma verwendet wird. Das Testergebnis steht schon nach einigen Minuten fest und dient zur Unterstützung in der Diagnose der infektiösen Mononukleose.

## TESTPRINZIP

Die DIAQUICK Mononucleosis Cassette ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von heterophilen IM Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma. In dem Test werden aus Rindererythrozyten extrahierte Antigene in der Testregion der Cassette immobilisiert. Die Probe reagiert mit Partikeln, die mit den Rindererythrozyten extrahierten Antigenen beschichtet sind. Das Gemisch wandert chromatographisch entlang des Teststreifens und reagiert mit den Antigenen aus Rindererythrozyten, die in der Testregion immobilisiert sind. Enthält die Probe heterophile IM Antikörper, erscheint eine farbige Linie in der Testregion (T) und zeigt damit ein positives Ergebnis an. Wenn in der Testregion (T) keine farbige Linie erscheint, bedeutet das ein negatives Testergebnis. In der Kontrollregion muss zur Bestätigung der richtigen Testdurchführung immer eine farbige Linie erscheinen. Damit wird überprüft, ob genügend Probenvolumen aufgetragen wurde und die Membran ausreichend durchfeuchtet wurde.

## REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Der Test enthält mit Rindererythrozyten extrahierte antigenbeschichtete Partikel und eine mit Rindererythrozyten extrahierte antigenbeschichtete Membran.

## ERFORDERLICHE ZUSATZMATERIALIEN

- Probennahme Behälter (für Vollblut aus Venenpunktion)
- Lanzetten (für Vollblut aus der Fingerspitze)
- Zentrifuge
- Stoppuhr
- Heparinisierte Kapillarröhrchen mit Sauger (für Vollblut aus der Fingerspitze)

## REAGENZVORBEREITUNG

Der Test ist gebrauchsfertig.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Testkit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) gelagert werden. Die Testcassette ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

Die Testcassette muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.

## NICHT EINFRIEREN!

Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle *in-vitro* Diagnostik. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Die Testcassette muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- In der Umgebung der Testdurchführung nicht rauchen, essen oder trinken!
- Alle Proben sollten als potentiell gefährlich angesehen und in gleicher Weise wie infektiöses Material behandelt werden.
- Das Humanplasma in den Kontrollen wurde mit ELISA auf HIV-1/2 Antikörper, HBsAg und anti-HCV getestet und für negativ befunden. Trotzdem sollte beim Umgang und Entsorgen dieser Dinge Vorsicht geboten werden.
- 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.

## PROBENGWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Die DIAQUICK Mononucleosis Cassette kann mit humanem Vollblut (aus Venenpunktion oder Fingerspitze), Serum oder Plasma verwendet werden.
- **Vollblut aus Venenpunktion:** Nehmen Sie eine antikoagulierte Blutprobe (Natrium- oder Lithiumheparin, Kalium- oder Natrium-EDTA, Natriumoxalat, Natriumcitrat) unter Anwendung von Standardlabortechniken ab.
- **Vollblut aus der Fingerspitze:**
  - Waschen sie die Hand des Patienten mit Seife und warmen Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.

- Massieren Sie die Hand ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand abwärts bis zur Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers reiben.
- Stechen Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette ein. Wischen Sie die ersten Anzeichen von Blut weg.
- Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk zur Handfläche zum Finger, damit sich ein runder Tropfen Blut über der Einstichstelle bilden kann.
- Zugabe von Vollblut aus der Fingerspitze zur Testcassette unter Verwendung eines **Kapillarröhrchens**:
  - Berühren Sie mit dem Ende des Kapillarröhrchens das Blut, bis ca. 50 µL aufgesogen sind. Vermeiden Sie Luftblasen.
  - Stecken Sie den Gummisauger auf das Ende des Kapillarröhrchens und drücken Sie den Pfropfen, um das Vollblut in der Probenöffnung (S) der Testcassette zu verteilen.
- Serum oder Plasma so schnell als möglich vom Blut trennen, um eine Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht hämolytierte Proben verwenden.
- Die Tests sollten unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tagen bei 2-8 °C gelagert werden. Für eine langfristige Lagerung sollten die Proben unter -20 °C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Aus der Fingerspitze entnommenes Vollblut, sollte sofort getestet werden.
- Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen. Gefrorene Proben müssen vor Verwendung vollständig aufgetaut und durchmischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben versandt werden, sollten sie laut den lokalen Bestimmungen, die den Transport von ätiologischen Substanzen regeln, verpackt werden.

## TESTDURCHFÜHRUNG

Die Testcassette, die Reagenzien und die Proben auf Raumtemperatur bringen (15-30 °C).

1. Die Testcassette aus dem versiegelten Beutel entnehmen und innerhalb einer Stunde verwenden.
2. Die Testcassette auf eine saubere und ebene Oberfläche legen.

### Serum oder Plasma:

- a. Die Pipette vertikal halten und **einen Tropfen Serum oder Plasma** (ca. 25 µL) auf die Probenöffnung (S) der Testcassette aufbringen. Danach **1 Tropfen Puffer** (ca. 55 µL) auftropfen und die Stoppuhr starten.

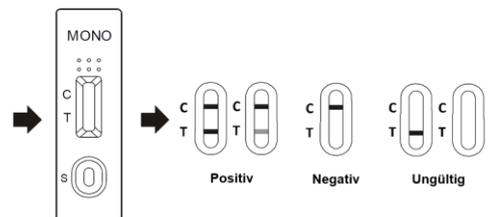
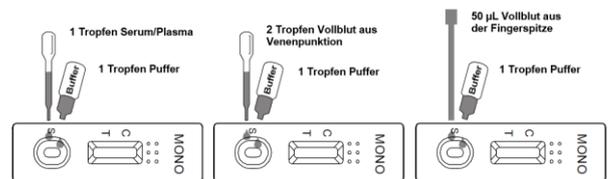
### Vollblut aus Venenpunktion:

- b. Die Pipette vertikal halten und **2 Tropfen Vollblut** (ca. 50 µL) auf die Probenöffnung (S) der Testcassette aufbringen. Danach **1 Tropfen Puffer** (ca. 55 µL) auftropfen und die Stoppuhr starten.

### Vollblut aus der Fingerspitze:

- c. Ein Kapillarröhrchen füllen und ca. **50 µL Fingerspitzenvollblut** auf die Probenöffnung (S) der Testcassette aufbringen. Danach **1 Tropfen Puffer** (ca. 55 µL) auftropfen und die Stoppuhr starten.

3. Warten Sie, bis die gefärbten Linie(n) erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach **5 Minuten** ab. Das Ergebnis sollte nach mehr als 10 Minuten nicht mehr ausgewertet werden.



## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

### POSITIV\*:

**Es erscheinen zwei deutlich erkennbare farbige Linien.** Eine Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinienregion (C) und eine weitere Linie im Bereich der Testlinienregion (T) befinden.

**\*HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) hängt von der Konzentration der in der Probe vorhandenen IM heterophilen Antikörper ab. Daher ist jede Farbschattierung im Testlinienbereich (T) als positiv zu werten.

### NEGATIV:

**Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinien Bereich (C).** Im Bereich der Testlinienregion (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.

### UNGÜLTIG:

**Die Kontrolllinie erscheint nicht.** Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Cassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie den Testkit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

## QUALITÄTSKONTROLLE UND KALIBRATION

### Interne Qualitätskontrolle

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende farbige Linie ist eine interne positive Verfahrenskontrolle. Dies bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine adäquate Durchfeuchtung der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.

### Externe Qualitätskontrolle

Zusätzlich zu den Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors wird empfohlen, dass externe Positiv- und Negativkontrollen mindestens einmal pro Testkit und Anwender, getestet werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Reagenzien und der Test ordnungsgemäß funktionieren und der Anwender in der Lage ist, das Testverfahren korrekt durchzuführen. Externe Positiv- und Negativkontrollen sind im Kit enthalten.

#### Verfahren für externe Qualitätskontrolltests

- Halten Sie die Flasche senkrecht und überführen Sie 1 vollen Tropfen (ca. 40 µL) der Positiv- oder Negativkontrolle in die Probenvertiefung (S) der Testcassette, fügen Sie danach 1 Tropfen Puffer (ca. 55 µL) hinzu.
- Fahren Sie mit Schritt 3 des Testverfahrens fort.
- Wenn die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse erzielen, dürfen die Testergebnisse nicht verwendet werden. Wiederholen Sie den Test oder wenden Sie sich an Ihren Händler.

## LEISTUNGSDATEN

### Sensitivität

Die DIAQUICK Mononucleosis Cassette wurde mit Proben evaluiert, die durch einen führenden kommerziellen Slide Agglutinationstest positiv oder negativ bestätigt wurden. Der Slide Agglutinationstest diente als Referenzmethode für die DIAQUICK Mononucleosis Cassette. Das Ergebnis zeigt, dass die Sensitivität der DIAQUICK Mononucleosis Cassette im Vergleich zum Slide Agglutinationstest 100,0 % beträgt.

### Spezifität

Die DIAQUICK Mononucleosis Cassette verwendet ein Antigen, das hochspezifisch für IM-Antikörper in Vollblut, Serum oder Plasma ist. Die Ergebnisse zeigen, dass die Spezifität der DIAQUICK Mononucleosis Cassette im Vergleich zum Slide Agglutinationstest bei 99,0 % liegt.

#### DIAQUICK Mononucleosis Cassette vs. Slide Agglutination

Methode	Slide Agglutination			Gesamt- ergebnis
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
DIAQUICK Mononucleosis Cassette	Positiv	50	1	51
	Negativ	0	100	100
Gesamtergebnis		50	101	151

Relative Sensitivität: 100,0 % (95 %CI\*: 92,9 %-100,0 %)\*

Relative Spezifität: 99,0 % (95 %CI\*: 94,6 %-100,0 %)\*

Genauigkeit: 99,3 % (95 %CI\*: 96,4 %-100,0 %)\*

\*Konfidenzintervall

### Präzision innerhalb der Testserie

Die Präzision wurde anhand von 3 Wiederholungen von drei Proben ermittelt: einer negativen, einer schwach positiven und einer mittelpositiven Probe. Die negativen, schwach positiven und mittelpositiven Werte wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

### Präzision zwischen den Testserien

Die Präzision wurde anhand von 10 unabhängigen Assays mit denselben drei Proben ermittelt: einer negativen, einer schwach positiven und einer mittelpositiven Probe. Drei verschiedene Chargen der DIAQUICK Mononucleosis Cassette wurden mit negativen, schwach positiven und mittelpositiven Proben getestet. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

### Kreuzreaktivität

RF-, HBsAg-, HBeAg-, HBcAb-, HBeAb-, HCV-, TB-, HIV- und Syphilis positive Proben wurden mit der DIAQUICK Mononucleosis Cassette getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt, was darauf hindeutet, dass die DIAQUICK Mononucleosis

Cassette einen hohen Grad an Spezifität für humane Antikörper gegen IM aufweist.

## RÜCKVERFOLGBARKEIT

Die DIAQUICK Mononucleosis Cassette wurde mit einem führenden kommerziellen Slide Agglutinationstest verglichen, der als bevorzugte Referenzmethode gilt.

## ERWARTETE WERTE

Eine Infektion mit dem Epstein-Barr-Virus (EBV) während der Jugend oder des jungen Erwachsenenalters verursacht in 35 % bis 50 % der gemeldeten Fälle infektiöse Mononukleose.<sup>1,5</sup>

Die Inzidenz der EBV-assoziierten infektiösen Mononukleose in den USA wird auf 45 pro 100.000 Einwohner geschätzt und ist am höchsten bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen (etwa 2 Fälle von 1.000 Einwohner). Es gibt kein saisonales Muster der EBV-Infektion. Die Inkubationszeit beträgt 10 bis 60 Tage, wobei bei Kindern und Jugendlichen 7 bis 14 Tage üblich sind.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Die DIAQUICK Mononucleosis Cassette ist ausschließlich für die *in-vitro* Diagnostik bestimmt. Der Test sollte nur für den Nachweis von Antikörpern gegen infektiöse Mononukleose in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Mit diesem qualitativen Test kann weder der quantitative Wert noch das Maß des Anstiegs der Konzentration der infektiösen Mononukleose Antikörper bestimmt werden.
- Die DIAQUICK Mononucleosis Cassette zeigt nur das Vorhandensein von infektiösen Mononukleose Antikörpern in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer infektiösen Mononukleose Infektion verwendet werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer Infektion mit infektiöser Mononukleose aus.

## ABFALLENTSORGUNG

Bitte beachten Sie die örtlichen gesetzlichen Bestimmungen.

## 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>

## VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Beschreibung
	Inhalt
	Nicht wiederverwenden
	Beschädigte Verpackung nicht verwenden.

