

# osom

QC Inside

## Mono Test

---

EN .....	1
DK .....	6
FR .....	11
DE .....	16
IT .....	21
NO .....	26
ES .....	31
SV .....	36

<b>DEFINITIONS OF SYMBOLS / SYMBOLFORKLARING / DÉFINITIONS DES SYMBOLES / DEFINITIONEN DER SYMBOLE / DEFINIZIONE DEI SIMBOLI / SYMBOLER / DEFINICIONES DE SÍMBOLOS / SYMBOLDEFINITIONER</b>	
.....	41

<b>REFERENCES / REFERENCER / RÉFÉRENCES / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / REFERANSER / BIBLIOGRAFÍA / REFERENSER</b>	
.....	42

EN

# OSOM® Mono Test

**Catalog number 145**

**CLIA Complexity: Non-Waived for Serum and Plasma**

**CLIA Complexity: Waived for Whole Blood**

**FOR LABORATORY AND PROFESSIONAL IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY.**

## **INTENDED USE**

The OSOM® Mono Test is intended for the qualitative detection of infectious mononucleosis heterophile antibodies in serum, plasma or whole blood as an aid in the diagnosis of infectious mononucleosis.

## **SUMMARY AND EXPLANATION OF TEST**

The diagnosis of infectious mononucleosis (IM) is suggested on the basis of the clinical symptoms of fever, sore throat and swollen lymph glands. The highest incidence of symptomatic IM occurs during late adolescence (15-24 years of age). Infectious mononucleosis is caused by the Epstein-Barr Virus (EBV)<sup>1,2</sup>. The laboratory diagnosis of IM is based on the detection of IM heterophile antibodies. These heterophile antibodies are directed against antigens found in bovine, sheep and horse erythrocytes. The OSOM Mono Test utilizes an extract of bovine erythrocytes to give the required sensitivity and specificity.

## **PRINCIPLES OF TEST**

The OSOM Mono Test uses color immunochromatographic dipstick technology with bovine erythrocyte extract coated on the membrane. In the test procedure, serum, plasma or whole blood is mixed with the Diluent. Then the Test Stick is placed in the mixture and the mixture migrates along the membrane. If the specific IM heterophile antibody is present in the sample, it will form a complex with the bovine erythrocyte extract conjugated color particles. The complex will then be bound by bovine erythrocyte extract immobilized on the membrane and a visible blue Test Line will appear to indicate a positive result.

## **KIT CONTENTS AND STORAGE**

25 Test Sticks in a container

25 Test Tubes

25 Transfer Pipettes

25 Capillary Tubes with 1 Capillary Bulb

1 Diluent (contains buffer with 0.2% sodium azide)

1 Mono Positive Control (contains rabbit anti-beef stroma in tris buffer with 0.2% sodium azide and 0.05% gentamycin sulfate preservatives)

1 Mono Negative Control (contains goat albumin in tris buffer with 0.2% sodium azide)

1 Work Station

1 Directional Insert

2 Additional test sticks have been included in the kit for external QC testing

**Note:** Extra components (tubes, pipettes, capillary tubes, capillary bulb) have been provided for your convenience.

Store the Test Sticks and reagents tightly capped at 15°-30°C (59°-86°F).

Do not use the Test Sticks or reagents after their expiration dates.

## **MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

Specimen collection containers.

A timer or watch.

## PRECAUTIONS

- For in-vitro diagnostic use only.
- Follow your laboratory safety guidelines in the collection, handling, storage and disposal of patient specimens and all items exposed to patient specimens.
- The Diluent and Controls contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azide. Large quantities of water must be used to flush discarded Diluent or Controls down a sink.
- The Capillary Bulb contains dry natural rubber.
- Do not interchange or mix components from different kit lots.

The Diluent, Positive Control and Negative Control contain 0.2% Sodium Azide.

In the EU this is classified as Harmful with the following Risk and Safety phrases:

R22 Harmful if swallowed

R32 Contact with acids liberates very toxic gas

S35 This material and its container must be disposed of in a safe way.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

### *Serum, Plasma or Whole Blood Sample*

Obtain specimens by acceptable medical technique. Collect whole blood samples using a tube containing EDTA or heparin as an anticoagulant. Other anticoagulants have not been tested. Serum and plasma specimens may be refrigerated (2°-8°C; 36°-46°F) and tested within 48 hours; serum and plasma specimens held for longer times should be frozen (below -10°C; 14°F) and tested within 3 months. Test whole blood specimens within 24 hours. Specimens must be at room temperature (15°-30°C; 59°-86°F) when tested.

### *Fingertip Whole Blood*

Hold the capillary tube horizontally while collecting the sample. Holding the capillary tube near the red circle, touch the other end of the capillary tube to the drop of blood on the patient's finger. Fill the capillary tube completely. Place the small end of the black bulb onto the capillary tube. Place your fingertip over the opening in the bulb. Squeeze the bulb to dispense the whole blood sample into the test tube.

## QUALITY CONTROL

### *External Quality Control*

For external QC testing, use the controls provided in the kit. Add one free falling drop of control to the Test Tube and then proceed in the same manner as with a patient sample. Quality Control requirements should be established in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements. Minimally Sekisui Diagnostics recommends that positive and negative external controls be run with each new lot and with each new untrained operator. Some commercial controls may contain interfering additives. The use of these controls is not recommended.

### *Internal Quality Controls*

The OSOM Mono Test provides two levels of internal procedural controls with each test procedure.

- The red Control Line is an internal positive control. The Test Stick must absorb the proper amount of sample and be working properly for the red Control Line to appear.
- A clear background is an internal negative control. If the test has been performed correctly and the Test Stick is working properly, the background will clear to give a discernible result.

If the red Control Line does not appear, the test is invalid. If the background does not clear and interferes with the test result, the test may be invalid. Call Sekisui Diagnostics Technical Assistance if you experience either of these problems.

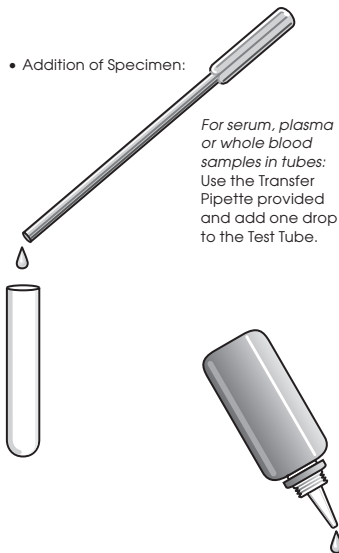
## LIMITATIONS

- As with all diagnostic assays, the results obtained by this test yield data that must be used as an adjunct to other information available to the physician.
- The OSOM Mono Test is a qualitative test for the detection of IM heterophile antibody.
- A negative result may be obtained from patients at the onset of the disease due to heterophile antibody levels below the sensitivity of this test kit. If symptoms persist or intensify, the test should be repeated.
- Some segments of the population with acute IM are heterophile antibody negative<sup>1</sup>.

## TEST PROCEDURE



- Addition of Specimen:



- Slowly add 1 drop of Diluent to the bottom of the Test Tube.



- Mix.



- Remove the Test Stick(s) from the container. Re-cap the container immediately.

- Place the Absorbent End of the Test Stick into the treated sample. Leave the Test Stick in the Test Tube.

- Read results at 5 minutes. Positive results may be read as soon as the red Control Line appears.

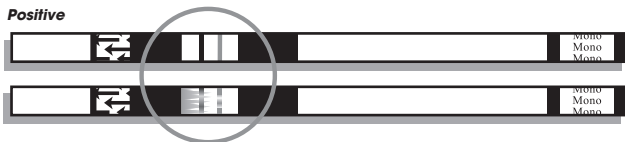


## INTERPRETATION OF TEST RESULTS

### Notes

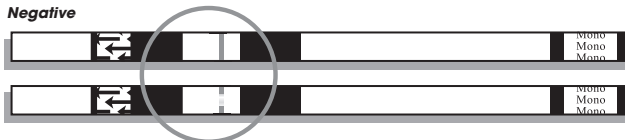
A blue or red line which appears uneven in color density is considered a valid result.

### Positive



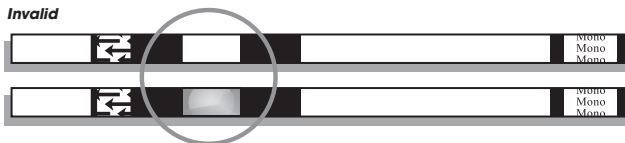
A blue Test Line and a red Control Line is a positive result for the detection of infectious mononucleosis heterophile antibody. Note that the blue line can be any shade of color and can be lighter or darker than the line in the picture.

### Negative



A red Control Line but no blue Test Line is a negative result. No infectious mononucleosis heterophile antibody has been detected.

### Invalid



If after 5 minutes, no red Control Line appears or background color makes reading the red Control Line impossible, the result is invalid. If this occurs, repeat the test on a new Test Stick or call Sekisui Diagnostics Technical Assistance at (800) 332-1042 (U.S. only) or (781) 652-7800

The appearance of a dry white line located near the Test and/or Control line positions has been observed on some test sticks. When present it can remain visible at the read time. This artifact is most often seen with plasma or serum specimens and has no impact on the performance of the assay.

### EXPECTED VALUES

A heterophile antibody response is observed in approximately 80-90% of adults and children with EBV-caused IM. This percentage drops to approximately 50% for children under four years of age<sup>1</sup>.

While the incidence of IM reflects wide seasonal, ethnic and geographical variation, a large epidemiological study noted that the highest incidence of symptomatic IM occurred during late adolescence (15-24 years of age)<sup>2</sup>.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A total of 439 specimens (183 serum, 176 plasma and 80 whole blood) were evaluated by two clinical labs in a clinical study. Test results of the OSOM Mono Test were compared to results obtained with a commercially available latex particle agglutination test for the qualitative determination of infectious mononucleosis heterophile antibodies. Discrepancies between the results given by the OSOM Mono Test and the latex particle agglutination test were resolved by Epstein-Barr Virus (EBV) specific serological assays. In these assays, the specific antibodies to the EBV capsid antigen (IgM) and EBV nuclear antigen-1 (IgM and IgG) were determined.

Serum Specimens:		Comparative Test	
		+	-
	OSOM Mono Test	+ 74	8*
	-	0	101

\*6 out of 8 tested positive by EBV testing

Plasma Specimens:		Comparative Test	
		+	-
	OSOM Mono Test	+ 67	15*
	-	0	94

\*8 out of 15 tested positive by EBV testing

Whole Blood Specimens:		Comparative Test	
		+	-
	OSOM Mono Test	+ 30	3*
	-	0	47

\*1 out of 3 tested positive by EBV testing

All Specimens:		Comparative Test	
		+	-
	OSOM Mono Test	+ 171	26*
	-	0	242

\*15 out of 26 tested positive by EBV testing

When compared to a commercially available latex particle agglutination test for infectious mononucleosis heterophile antibodies, the OSOM Mono Test showed a sensitivity of 100% and a specificity of 90.3%. The overall agreement was 94.1%.

Fifteen of the twenty-six discrepant samples were determined to be recent or acute EBV infections by EBV serological testing, in which case the sample was considered positive. Including the samples confirmed positive by EBV serological testing, the overall clinical study specificity of the OSOM Mono Test is 95.9% and the overall sensitivity is 100%.

### POL Studies

An evaluation of the OSOM Mono Test was conducted at three physicians' offices or clinical laboratories where testing was performed by personnel with diverse educational backgrounds. Each site tested the randomly coded panel consisting of negative (5), low positive (3) and moderate positive (4) specimens for three days. The results obtained had 99.1% agreement (107/108) with the expected results.

### REORDER

No. 145 OSOM Mono Test (25 Tests)

DK

# OSOM® Mono Test

**Katalognummer 145**

**CLIA-kompleksitet: Moderat til Serum eller Plasma**

**CLIA-kompleksitet: Godkendt til Fuldblod**

**KUN TIL LABORATORIE OG PROFESSIONEL IN VITRO DIAGNOSTISK BRUG.**

## ANVENDELSE

OSOM® Mono Test er beregnet til kvalitativ detektion af heterofile antistoffer mod infektiøs mononucleosis i serum, plasma, eller fuldblod som en hjælp ved diagnosticering af infektiøs mononucleosis.

## SAMMENDRAG OG FORKLARING AF TESTEN

Diagnosen af infektiøs mononucleosis (IM) fremkommer på basis af de kliniske symptomer med feber, ondt i halsen og hævede lymfekirtler. Den højeste incidens af symptomatisk IM forekommer hos unge i alderen fra 15-24 år. Infektiøs mononucleosis skyldes Epstein-Barr-virus (EBV)<sup>1,2</sup>. Den laboratoriemæssige diagnose af IM er baseret på detektion af heterofile IM-antistoffer. Disse heterofile antistoffer er rettet mod antigener fundet i erythrocytter hos kvæg, får og heste. OSOM Mono Test anvender et ekstrakt af erythrocytter fra kvæg for at give den krævede sensitivitet og specificitet.

## TESTPRINCIPPER

I OSOM Mono Test anvendes farveimmunokromatografisk teknik med teststick'er og med erythrocytekstrakt fra kvæg belagt på membranen. I testproceduren blandes serum, plasma, eller fuldblod med fortynderen. Derefter anbringes teststick'en i blandingen, og blandingen migrerer langs membranen. Hvis det specifikke heterofile IM-antistof er til stede i prøven, vil det danne et kompleks sammen med kvægerythrocytekstraktens konjugerede farvepartikler. Komplekset vil derefter bindes af kvægerythrocytekstrakten, der er immobiliseret på membranen, og der fremkommer en synlig blå testlinje for at indikere et positivt resultat.

## KITTETS INDHOLD OG OPBEVARING

25 teststick'er i en beholder

25 prøveglas

25 overførselspipetter

25 kapillærrør med 1 kapillærbold

1 fortynder (indeholder buffer med 0,2% natriumazid)

1 Monopositiv kontrol (indeholder anti-oksestroma fra kanin i trisbuffer med 0,2% natriumazid og 0,05% gentamycinsulfat som konserveringsmidler)

1 Mononegativ kontrol (indeholder gedealbumin i trisbuffer med 0,2% natriumazid)

1 arbejdsstation

1 Indlægsseddel

2 ekstra testpinde er inkluderet i sættet for ekstern kvalitetskontroltestning

**Bemærk:** Der følger ekstra komponenter (rør, pipetter, kapillærrør, kapillærbold) med af praktiske hensyn.

Teststick'er og reagenser opbevares tæt tillukkede ved 15-30 °C.

Anvend ikke teststick'er eller reagenser efter deres udløbsdato.

## MATERIALER, DER ER PÅKRÆVEDE, MEN IKKE MEDFØLGER

Beholdere til prøveindsamling.

En timer eller ur.

## FORSIGTIGHEDSREGLER

- Kun til in-vitro diagnostisk brug.
- Følg laboratoriets retningslinjer for sikkerhed ved indsamling, håndtering, opbevaring og bortskaffelse af patientprøver og alle emner, der udsættes for patientprøver.
- Fortynderen og kontrollerne indeholder natriumazid, der kan reagere med bly- eller kobberinstallationer og danne potentielt eksplosiv metalazid. Der skal anvendes rigelige mængder vand til at skylle kasseret fortynder eller kontroller ud i vasken.

- Kapillærbolden indeholder tør naturgummi.
- Dele fra forskellige lotsæt må ikke byttes om eller blandes sammen.

Fortynder, Monopositiv kontrol, Mononegativ kontrol indeholder 0,2% natriumazid. I EU klassificeres dette som Sundhedsskadelig med følgende R- og S-sætninger:

R22 Farlig ved indtagelse.

R32 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

S35 Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde.

## **INDSAMLING OG KLARGØRING AF PRØVER**

### **Serum, Plasma, eller Fuldblodsprøve**

Tag en prøve efter accepteret medicinsk teknik. Tag fuldblodsprøver ved hjælp af et glas indeholdende EDTA eller heparin som antikoagulans. Andre antikoagulanter er ikke blevet testet. Serum- og plasmaprøver kan nedkøles (2°-8°C) og testes inden for 48 timer; serum- og plasmaprøver, der skal opbevares i længere perioder, skal nedfryses (under -10°C) og testes inden for 3 måneder. Test fuldblodsprøver inden for 24 timer. Prøverne skal have stuetemperatur (15-30 °C), når de testes.

### **Fuldblod fra fingerspids**

Hold kapillærrøret vandret, medens prøven tages. Hold enden af kapillærrøret hen til bloddråben på patientens finger. Fyld kapillærrøret helt op. Sæt den lille ende af den sorte bold på kapillærrøret. Sæt fingerspidsen over åbningen i bolden. Klem bolden sammen for at dispensere fuldblodsprøven i prøveglasset.

## **KVALITETSKONTROL**

### **Ekstern kvalitetskontrol**

Til ekstern kvalitetskontrolltestning anvendes kontrollerne, der følger med i kit'et. Tilsæt én frit faldende dråbe kontrol til prøveglasset, og fortsæt derefter på samme måde som med en patientprøve. Kravene til kvalitetskontrollen skal fastlægges i henhold til gældende regulativ eller akkrediteringskrav. Som minimum anbefaler Sekisui Diagnostics, at der køres positiv og negativ ekstern kontrol for hvert nyt parti og for hver ny, uøvet operatør. Nogle kommercielle kontroller kan indeholde interfererende additiver. Brugen af disse kontroller anbefales ikke.

### **Interne kvalitetskontroller**

OSOM Mono Test har to niveauer af interne proceduremæssige kontroller til hver testprocedure.

- Den røde kontrollinje er en intern positiv kontrol. Teststick'en skal absorbere den korrekte mængde prøve og fungere korrekt, for at den røde kontrollinje kommer frem.
- En klar baggrund er en intern negativ kontrol. Hvis testen er udført korrekt, og teststick'en fungerer rigtigt, vil baggrunden blive klar for at give et skelneligt resultat.

Hvis den røde kontrollinje ikke fremkommer, er testen ugyldig. Hvis baggrunden ikke bliver klar og interfererer med testresultatet, kan testen være ugyldig.

## **BEGRÆNSNINGER**

- Som med alle diagnostiske analyser skal resultaterne, der opnås med denne test, anvendes som supplement til anden information, der er tilgængelig for lægen.
- OSOM Mono Test er en kvalitativ test for detektion af heterofil IM-antistof.
- Et negativt resultat kan fås fra patienter ved starten af sygdommen grundet heterofile antistofniveauer, der ligger under sensitiviteten for dette testkit. Hvis symptomerne vedbliver eller bliver mere intensive, bør testen gentages.
- Visse befolkningsgrupper med akut IM er negative mht. heterofil antistof<sup>1</sup>.



## TESTPROCEDURE



- Tilsætning af prøve:



*Fuldblodsprøver i glas:*  
Anvend den medfølgende  
overførselspipette, og tilsæt  
én dråbe til prøveglasset.



*Fingerspidsblod:*  
Efter fyldning af et  
kapillærrør fra ende til  
anden, dispenseres alt  
blodet i prøveglasset.

- Tilsæt langsomt 1 dråbe fortynder  
til bunden af prøveglasset.



- Bland.



- Fjern teststick'en (eller -stick'ene) fra  
beholderen. Sæt straks låg på beholderen.
- Anbring den absorberende ende af  
teststick'en i den behandlede prøve.  
Lad teststick'en stå i prøveglasset.
- Aflæs resultaterne efter 5 minutter. Positive  
resultater kan aflæses, så snart den røde  
kontrollinje fremkommer.



5 MIN

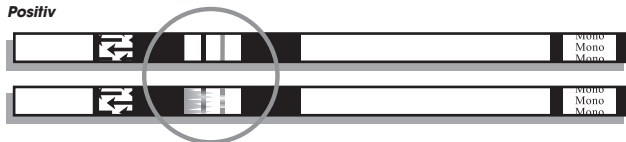


## FORTOLKNING AF TESTRESULTATER

### Bemærkninger

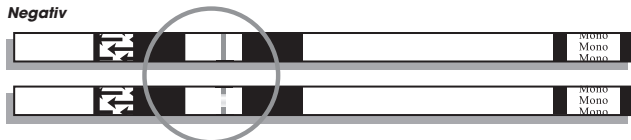
En blå eller rød linje med ujævn farvetæthed betragtes som et gyldigt resultat.

### Positiv



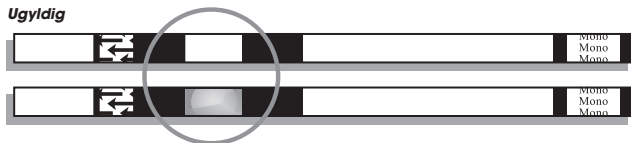
En blå testlinje og en rød kontrollinje er et positivt resultat for detektion af heterofil antistof mod infektiøs mononucleosis. Bemærk, at den blå linje kan have en hvilken som helst blå nuance og kan være lysere eller mørkere end linjen på billedet.

### Negativ



En rød kontrollinje, men ingen blå testlinje er et negativt resultat. Ingen heterofile antistoffer mod infektiøs mononucleosis er blevet detekteret.

### Ugyldig



Hvis der efter 5 minutter ikke fremkommer nogen rød kontrollinje, eller baggrundsfarven gør det umuligt at aflæse den røde kontrollinje, er resultatet ugyldigt. Hvis dette forekommer, gentages testen, med en ny teststick.

### FORVENTEDE VÆRDIER

En heterofil antistofrespons observeres hos cirka 80-90% voksne og børn med EBV-forårsaget IM. Denne procentdel falder til cirka 50% for børn under fire år<sup>1</sup>.

Medens incidensen af IM udviser stor sæsonmæssig, etnisk og geografisk variation, bemærkede en stor epidemiologisk undersøgelse, at den højeste incidens af symptomatisk IM forekom hos unge i alderen fra 15-24 år<sup>2</sup>.

## YDELSESKARAKTERISTIKA

I alt 439 prøver (183 serum, 176 plasma og 80 fuldblod) blev evalueret af to kliniske laboratorier i en klinisk undersøgelse. Testresultater for OSOM Mono Test blev sammenlignet med resultater opnået med en kommercielt tilgængelig test med latexpartikelagglutination til kvalitativ bestemmelse af heterofile antistoffer mod infektiøs mononucleosis. Uoverensstemmelser mellem resultaterne af OSOM Mono Test og testen med latexpartikelagglutination blev løst med specifikke serologiske analyser for Epstein-Barr-virus (EBV). I disse analyser blev de specifikke antistoffer mod EBV kapsidantigen (IgM) og EBV kerneantigen-1 (IgM og IgG) bestemt.

### Serumprøver:

		Sammenlignende test	
		+	-
OSOM Mono Test	+	74	8*
	-	0	101

\*6 ud af 8 blev testet positiv ved EBV-testning

### Plasmaprøver:

		Sammenlignende test	
		+	-
OSOM Mono Test	+	67	15*
	-	0	94

\*8 ud af 15 blev testet positiv ved EBV-testning

### Fuldblodsprøver:

		Sammenlignende test	
		+	-
OSOM Mono Test	+	30	3*
	-	0	47

\*1 ud af 3 blev testet positiv ved EBV-testning

### Alle prøver:

		Sammenlignende test	
		+	-
OSOM Mono Test	+	171	26*
	-	0	242

\*15 ud af 26 blev testet positiv ved EBV-testning

Ved sammenligning med en kommerciel tilgængelig test med latexpartikelagglutination for heterofile antistoffer mod infektiøs mononucleosis, viste OSOM Mono Test en sensitivitet på 100% og en specificitet på 90,3%. Den totale overensstemmelse var 94,1%.

Femten af de seksogtyve afvigende prøver blev bestemt til at være nylige eller akutte EBV-infektioner ved EBV-serologisk testning, i hvilket tilfælde prøven blev betragtet som positiv. Inklusive prøverne, der blev bekræftet som positive ved EBV-serologisk testning, er den samlede kliniske undersøgelsesspecificitet for OSOM Mono Test 95,9%, og den samlede sensitivitet er 100%.

### POL-undersøgelser

En evaluering af OSOM Mono Test blev udført ved tre lægekonsultationer eller kliniske laboratorier, hvor testning blev udført af personale med forskellig uddannelsesmæssig baggrund. Hvert sted testede det tilfældigt kodede panel bestående af negative (5), svagt positive (3) og moderat positive (4) prøver i tre dage. De opnåede resultater var 99,1% overensstemmelse (107/108) med de forventede resultater.

### BESTILLING

Nr. 145 - OSOM Mono Test (25 tests)

FR  
**OSOM® Mono Test**

**Numéro de référence 145**

**Complexité CLIA : Modérés pour sérum et plasma**

**Complexité CLIA : Fabile pour sang total**

**PRODUIT DESTINE AU DIAGNOSTIC IN VITRO, USAGE EN LABORATOIRE ET PAR DES PROFESSIONNELS UNIQUEMENT.**

**USAGE**

Le OSOM® Mono Test est conçu pour le diagnostic qualitatif de la mononucléose infectieuse par détection d'anticorps hétérophiles dans le sérum, plasma, ou sang total.

**RÉSUMÉ ET DESCRIPTION DU TEST**

Le diagnostic de la mononucléose infectieuse (MNI) est suggéré sur la base de symptômes cliniques tels que la fièvre, les maux de gorge et l'hypertrophie des ganglions lymphatiques. L'incidence la plus élevée d'une MNI symptomatique survient en fin d'adolescence (entre 15 et 24 ans). La mononucléose infectieuse est causée par le virus d'Epstein-Barr (EBV)<sup>1,2</sup>. Le diagnostic en laboratoire d'une MNI se base sur la détection d'anticorps hétérophiles de la MNI. Ces anticorps sont dirigés contre des antigènes contenus dans les globules rouges des bovins, des ovins et des chevaux. Le OSOM Mono Test utilise un extrait de globules rouges de bovins pour procurer la sensibilité et la spécificité requises.

**PRINCIPES DU TEST**

Le OSOM Mono Test utilise la technologie de détection par la coloration sur bandelette par immunochromatographie avec des extraits de globules rouges de bovins déposés sur une membrane. Dans la procédure de test, le sérum, plasma, ou sang total est mélangé au diluant. Puis, la bandelette de test est placée dans le mélange qui migre le long de la membrane. Si l'anticorps hétérophile spécifique de la MNI est présent dans l'échantillon, il formera un complexe avec les particules de couleur conjuguées de l'extrait de globules rouges de bovins. Le complexe sera ensuite fixé par l'extrait de globules rouges de bovins immobilisés sur la membrane et une bande de test bleue apparaîtra pour indiquer un résultat positif.

**CONTENU DU KIT ET CONSERVATION**

25 bandelettes de test dans un récipient

25 éprouvettes

25 pipettes de transvasement

25 tubes capillaires et 1 bulbe capillaire

1 diluant (y compris tampon avec 0,2% d'azoture de sodium)

1 contrôle positif Mono (contient stroma antiboeuf de lapin sur tampon Tris avec 0,2% d'azoture de sodium et 0,05% de conservateurs de sulfate de gentamicine)

1 contrôle négatif Mono (contient albumine de chèvre sur tampon Tris avec 0,2% d'azoture de sodium)

1 poste de travail

1 notice

2 bandelettes réactives ont été incluses en sus dans le kit pour des tests de CQ externes

**Remarque:** Des éléments supplémentaires (tubes, pipettes, tubes capillaires, bulbe capillaire) vous sont fournis pour une plus grande commodité.

Conservé les bandelettes de test et les réactifs avec leurs bouchons correctement revissés entre 15° et 30°C.

Ne pas utiliser les bandelettes de test ni les réactifs après la date d'expiration indiquée.

**ARTICLES REQUIS MAIS NON FOURNIS**

Récipients de prélèvement.

Une montre ou un minuteur.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Produit destiné uniquement au diagnostic in vitro.
- Suivre les instructions de sécurité du laboratoire en matière de prélèvement, de manipulation, de conservation et d'élimination des spécimens et de tous les articles exposés à ces spécimens.
- Le diluant et les contrôles contiennent de l'azoture de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides de métal très explosifs. Vider le diluant ou les contrôles dans un lavabo en rinçant à grande eau.
- Le bulbe capillaire contient du caoutchouc sec.
- Ne pas échanger ou mélanger les éléments provenant de lots différents du kit.

La diluant, contrôle positif Mono et contrôle négatif Mono contient d'azoture de sodium à 0,2%. Dans l'Union européenne, elle est classée Nocif avec les phrases de Risques et de Sécurité suivantes:

- R22 Nocif en cas d'ingestion.
- R32 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
- S35 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.

## PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE SPÉCIMEN

### ***Échantillon de sérum, plasma, ou sang total***

Se procurer des spécimens conformément aux techniques médicales approuvées. Prélever des échantillons de sang total à l'aide d'un tube contenant de l'EDTA ou de l'héparine comme anticoagulant. Les autres anticoagulants n'ont pas été testés. Les spécimens de sérum et de plasma peuvent être réfrigérés (à 2°-8°C) et testés sous 48 heures; les spécimens de sérum et de plasma conservés pour une plus longue période doivent être congelés (en dessous de -10°C) et testés dans les 3 mois. Tester les spécimens de sang total dans les 24 heures. Les spécimens doivent être à température ambiante (15° à 30°C) lors du test.

### ***Prélèvement de gouttes de sang about du doigt***

Maintenir le tube capillaire à l'horizontal pour prélever l'échantillon. Positionner l'extrémité du tube capillaire au niveau de la goutte de sang sur le doigt du patient. Remplir complètement le tube capillaire. Placer la petite extrémité du bulbe noir sur le tube capillaire. Placer le bout de votre doigt sur l'ouverture du bulbe. Comprimer le bulbe pour transvaser le sang total dans l'éprouvette.

## CONTRÔLE QUALITÉ

### ***Contrôle qualité externe***

Pour un contrôle qualité externe, utiliser les contrôles fournis dans le kit. Ajouter une goutte libre de la solution de contrôle dans l'éprouvette et procéder de la même façon qu'avec un échantillon du patient. Les exigences de contrôle qualité doivent être établies conformément aux critères édictés par les régulateurs aux niveaux local, de l'État et fédéral ou conformément aux critères d'accréditation de l'établissement. Au minimum, Sekisui Diagnostics recommande la vérification des contrôles positif et négatif externes avec chaque nouveau lot et chaque livraison reçue, ainsi qu'avec chaque nouvel opérateur. Certains contrôles disponibles dans le commerce peuvent contenir des additifs provoquant des interférences. L'utilisation de ces contrôles est déconseillée.

### ***Contrôles qualité internes***

Le OSOM Mono Test fournit deux niveaux de contrôles de procédures internes avec chaque procédure de test.

- La bande de contrôle rouge est un contrôle interne positif. La bandelette de test doit absorber la quantité adéquate d'échantillon et elle ne doit présenter aucune anomalie pour que la bande de contrôle rouge apparaisse.
- Un fond sans ligne est un contrôle interne négatif. Si le test a été réalisé correctement et que la bandelette de test est adéquate, le fond devrait indiquer un résultat visible.

Si la bande de contrôle rouge n'apparaît pas, le test n'est pas valide. Si le fond ne disparaît pas et interfère avec le résultat du test, le test peut ne pas être valide.

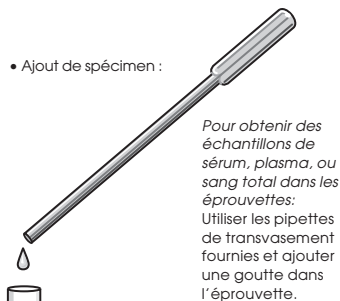
## RESTRICTIONS

- Comme pour tout test de diagnostic, les données obtenues par ce test doivent être utilisées en complément d'autres informations à la disposition du médecin.
- Le OSOM Mono Test est un test qualitatif de détection d'anticorps hétérophiles de la MNI.
- Il est possible d'obtenir un résultat négatif auprès des patients au début de la maladie en raison de niveaux d'anticorps hétérophiles inférieurs à la sensibilité de ce kit de test. Si les symptômes persistent ou s'intensifient, recommencer le test.
- Certains segments de la population atteinte de MNI aiguë sont négatifs aux anticorps hétérophiles<sup>1</sup>.

## PROCÉDURE DE TEST



- Ajout de spécimen :



- Ajouter doucement une goutte de diluant dans le fond de l'éprouvette.



- Mélanger.



- Sortir la ou les bandelettes de test du récipient. Revisser immédiatement le bouchon du récipient.
- Placer l'extrémité absorbante de la bandelette de test dans l'échantillon traité. Laisser la bandelette de test dans l'éprouvette.

- Lire le résultat au bout de 5 minutes. Les résultats positifs sont visibles dès l'apparition de la bande de contrôle rouge.

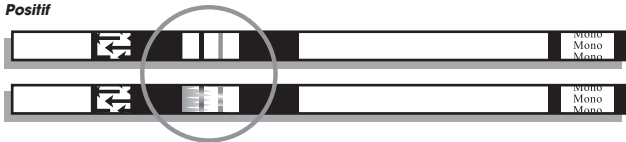


## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

### Remarque

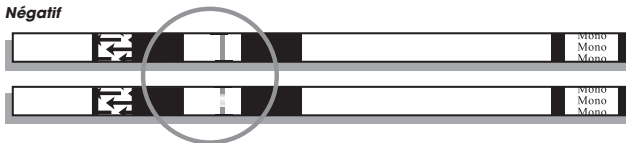
Si une bande bleue ou rouge apparaît, même si la densité de couleur est irrégulière, le résultat est considéré comme valide.

### Positif



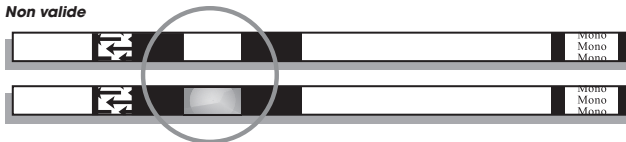
Si une bande de test bleue et une bande de contrôle rouge apparaissent, le résultat de la détection des anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse est positif. La bande bleue peut être d'un bleu de n'importe quelle nuance et peut être plus claire ou plus foncée que sur l'illustration.

### Négatif



Si la bande de contrôle rouge est présente mais que la bande de test bleue n'apparaît pas, le test est négatif. Cela signifie qu'aucun anticorps hétérophile de la mononucléose infectieuse n'a été détecté.

### Non valide



Si au bout de 5 minutes aucune bande de contrôle rouge n'apparaît ou que la couleur de fond rend la visibilité de la bande de contrôle rouge impossible, le résultat n'est pas valide. Dans ce cas, renouveler le test sur une autre bandelette de test.

### VALEURS ATTENDUES

Une réaction aux anticorps hétérophiles est observée chez 80 à 90% des adultes et des enfants atteints de la forme de MNI causée par le virus EBV. Ce pourcentage chute à environ 50% pour les enfants de moins de quatre ans<sup>1</sup>.

Si l'incidence de la MNI reflète de grandes variations en termes de saisons, d'ethnies et de zones géographiques, une vaste étude épidémiologique a relevé que l'incidence la plus forte de la MNI symptomatique survient en fin d'adolescence (entre 15 et 24 ans)<sup>2</sup>.

## EFFICACITÉ DU TEST

Un total de 439 spécimens (183 sérums, 176 plasmas et 80 sets de sang entier) ont été évalués dans deux laboratoires cliniques dans le cadre d'une étude clinique. Les résultats du OSOM Mono Test ont été comparés aux résultats obtenus lors d'un test, disponible dans le commerce, par agglutination de particules latex conçu pour une détermination qualitative des anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse. Les divergences entre les résultats obtenus par OSOM Mono Test et par test par agglutination de particules latex ont été résolues par le biais d'analyses sérologiques spécifiques au virus d'Epstein-Barr (EBV). Au cours de ces analyses, les anticorps spécifiques à l'antigène capsidique du virus EBV (IgM) et à l'antigène-1 nucléaire du virus EBV (IgM et IgG) ont été déterminés.

<b>Spécimens de sérum :</b>		Test comparatif	
		+	-
	OSOM Mono Test	+ 74	8*
	-	0	101

\*6 sur 8 ont indiqué un résultat positif par test EBV

<b>Spécimens de plasma :</b>		Test comparatif	
		+	-
	OSOM Mono Test	+ 67	15*
	-	0	94

\*8 sur 15 ont indiqué un résultat positif par test EBV

<b>Spécimens de sang total :</b>		Test comparatif	
		+	-
	OSOM Mono Test	+ 30	3*
	-	0	47

\*1 sur 3 a indiqué un résultat positif par test EBV

<b>Tous les spécimens :</b>		Test comparatif	
		+	-
	OSOM Mono Test	+ 171	26*
	-	0	242

\*15 sur 26 ont indiqué un résultat positif par test EBV

Par rapport à un test, disponible dans le commerce, par agglutination de particules latex dans la détection d'anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse, le OSOM Mono test a indiqué une sensibilité de 100% et une spécificité de 90,3%. L'acceptation globale ainsi obtenue était de 94,1%.

15 des 26 échantillons divergents ont été déterminés comme étant des infections récentes ou aiguës par le virus EBV grâce à un test sérologique EBV, et dans ce cas l'échantillon a été considéré positif. En tenant compte des échantillons confirmés comme étant positifs par test sérologique EBV, la spécificité du OSOM Mono Test pour l'étude clinique dans son ensemble est de 95,9% et la sensibilité globale de 100%.

### Études réalisées par des médecins

Une évaluation du OSOM Mono Test a été réalisée dans trois cabinets médicaux et laboratoires cliniques, où le test a été effectué par un personnel de formation variée. Chaque site a testé pendant trois jours le groupe aléatoire composé de spécimens négatifs (5), positifs inférieurs (3) et positifs modérés (4). Les résultats ont obtenu une acceptation de 99,1% (107/108) par rapport aux résultats attendus.

## RÉASSORT

No 145 OSOM Mono Test (25 Tests)



DE

# OSOM® Mono Test

**Katalognummer 145**

**CLIA-Komplexität: Mäßig Für Serum oder Plasma**

**CLIA-Komplexität: Aufgehoben Für Vollblut**

**IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM - NUR ZUR LABOR- UND PROFESSIONELLEN VERWENDUNG.**

## ANWENDUNGSGBIET

Der OSOM® Mono Test dient der qualitativen Bestimmung von heterophilen Mononucleosis-infectiosa-Antikörpern in Serum, Plasma, oder Vollblut zur Unterstützung der Diagnose der Mononucleosis infectiosa.

## ZUSAMMENFASSUNG UND TESTERLÄUTERUNG

Bei Vorhandensein der klinischen Symptome Fieber, Halsschmerzen und geschwollene Lymphdrüsen liegt eine Diagnose der Mononucleosis infectiosa (MI) nahe. Die höchste Inzidenz der symptomatischen MI tritt während des späten Jugendalters (zwischen 15 und 24 Jahren) auf. Die Mononucleosis infectiosa wird durch das Epstein-Barr-Virus (EBV) verursacht.<sup>1,2</sup> Die Labordiagnose der MI basiert auf dem Nachweis heterophiler MI-Antikörper. Diese heterophilen Antikörper sind gegen Antigene gerichtet, die in Rinder-, Schaf- und Pferdeerythrozyten zu finden sind. Der OSOM Mono Test verwendet ein Extrakt von Rindererythrozyten, um die erforderliche Empfindlichkeit und Spezifität zu erreichen.

## TESTPRINZIP

Beim OSOM Mono Test wird eine farbimmunochromatographische Teststreifen-Technik verwendet, bei der die Membran mit dem Rindererythrozytenextrakt beschichtet ist. Im Testverfahren wird Serum, Plasma, oder Vollblut mit Verdünnungsmittel gemischt. Dann wird der Teststreifen in die Mischung eingetaucht und die Mischung wandert an der Membran entlang. Ist der spezifische heterophile MI-Antikörper in der Probe vorhanden, bildet dieser einen Komplex mit den mit Rindererythrozytenextrakt konjugierten Farbpartikeln. Der Komplex wird dann durch den auf der Membran immobilisierten Rindererythrozytenextrakt gebunden, und eine sichtbare blaue Testlinie wird sichtbar, die ein positives Ergebnis anzeigt.

## KITINHALT UND -LAGERUNG

25 Teststreifen in einem Behälter

25 Teströhrchen

25 Transferpipetten

25 Kapillarröhrchen mit 1 Kapillarballon

1 Verdünnungsmittel (enthält Puffer mit 0,2% Natriumazid)

1 Mono Positive Kontrolle (enthält Kaninchen-Anti-Rinderstroma in Tris-Puffer mit 0,2% Natriumazid und 0,05% Gentamycinsulfat als Konservierungsmittel)

1 Mono Negative Kontrolle (enthält Ziegenalbumin in Tris-Puffer mit 0,2% Natriumazid)

1 Arbeitsstation

1 Richtungsersatz

2 Zusätzliche Teststäbchen für eine externe Qualitätskontrolle

**Hinweis:** Zusätzliche Komponenten wie Röhrchen, pipetten, Kapillarröhrchen, Kapillarballon für weiteren Bedarf liegen bei.

Teststreifen und Reagenzien fest verschlossen bei 15°-30°C lagern.

Teststreifen und Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

## BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERT MATERIALIEN

Behälter zur Probenentnahme.

Zeitgeber oder Armbanduhr.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- In-vitro-Diagnostikum.
- Befolgen Sie die Sicherheitsrichtlinien Ihres Labors bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und allen Gegenständen, die den Patientenproben ausgesetzt werden.

- Das Verdünnungsmittel und die Kontrollen enthalten Natriumazid, das mit Blei- oder Kupferrohren reagieren kann, wobei sich potentiell explosives Metallazid bilden kann. Daher muss beim Entsorgen von Verdünnungsmittel oder Kontrollen in einem Abfluss mit reichlich Wasser nachgespült werden.
- Der Kapillarrballon enthält trockenen Naturkautschuk.
- Komponenten aus unterschiedlichen Kits sollten nicht gegeneinander ausgetauscht oder vermischt werden.

Verdünnungsmittel, Mono Positive Kontrolle, Mono Negative Kontrolle enthält 0,2% Natriumazid. Gemäß EU-Richtlinien ist diese Substanz als Gesundheitsschädlich klassifiziert. Folgende Risiko- und Sicherheitsätze gelten:

- R22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
- R32 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.
- S35 Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden.

## **PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG**

### ***Serum, Plasma, oder Vollblutprobe***

Proben anhand einer akzeptablen medizinischen Technik entnehmen. Vollblutproben in Röhrchen entnehmen, die EDTA oder Heparin als Antikoagulanzen enthalten. Andere Antikoagulanzen wurden nicht getestet. Serum- und Plasmaspecimen können gekühlt (2-8°C, 36-46°F) und innerhalb von 48 Stunden analysiert werden; für längere Zeit aufzubewahrende Serum- und Plasmaspecimen müssen eingefroren (unter -10°C, 14°F) und innerhalb von 3 Monaten analysiert werden. Die Vollblutproben innerhalb von 24 Stunden analysieren. Proben müssen zum Testzeitpunkt Raumtemperatur haben (15°-30°C).

### ***Vollblut aus der Fingerbeere***

Das Kapillarröhrchen waagrecht halten, während die Probe entnommen wird. Das Ende des Kapillarröhrchens an den Bluttropfen am Finger des Patienten halten. Das Kapillarröhrchen ganz mit Blut füllen. Das kleine Ende des schwarzen Ballons auf das Kapillarröhrchen aufsetzen. Die Fingerspitze über die Öffnung im Ballon legen. Dann den Ballon drücken, um die Vollblutprobe in das Teströhrchen zu entleeren.

## **QUALITÄTSKONTROLLE**

### ***Externe Qualitätskontrolle***

Zur externen QK-Prüfung sind die im Kit mitgelieferten Kontrollen zu verwenden. Einen freifallenden Tropfen der Kontrolle in das Teströhrchen zugeben und dann wie mit einer Patientenprobe verfahren. Die Anforderungen an die Qualitätskontrolle sollten im Einklang mit kommunalen, regionalen oder staatlichen bzw. akkreditatorischen Vorschriften eingesetzt werden. Sekisui Diagnostics empfiehlt als Mindeststandard, dass positive und negative externe Kontrollen mit jeder neuen Serie oder Lieferung und beim Arbeitsbeginn eines neuen Operateurs zur Anwendung kommen sollten. Manche handelsübliche Kontrollen enthalten eventuell interferierende Zusatzstoffe. Die Verwendung dieser Kontrollen wird nicht empfohlen.

### ***Interne Qualitätskontrollen***

Der OSOM Mono Test bietet zwei Ebenen von internen Verfahrenskontrollen für jedes Testverfahren.

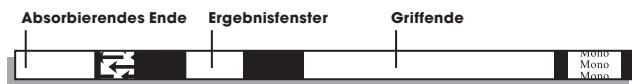
- Die rote Kontrolllinie ist eine interne positive Kontrolle. Der Teststreifen muss die richtige Probenmenge aufsaugen und richtig funktionieren; ansonsten wird die rote Kontrolllinie nicht sichtbar.
- Ein transparenter Hintergrund ist eine interne negative Kontrolle. Wurde der Test korrekt durchgeführt und funktioniert der Teststreifen vorschriftsmäßig, wird der Hintergrund transparent und macht so das Ergebnis gut sichtbar.

Wenn die rote Kontrolllinie nicht zu sehen ist, ist der Test ungültig. Wenn der Hintergrund nicht transparent wird und somit das Testergebnis nicht richtig sichtbar ist, ist der Test eventuell ungültig.

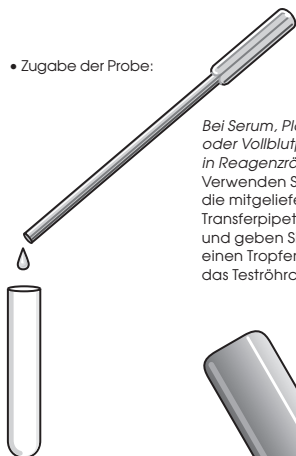
## **VERFAHRENSGRENZEN**

- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die durch diesen Test gewonnenen Ergebnisse als Hilfsmittel zusammen mit anderen Informationen verwendet werden, die dem Arzt vorliegen.
- Der OSOM Mono Test ist ein qualitativer Test zum Nachweis des heterophilen MI-Antikörpers.
- Patienten können zu Beginn der Krankheit ein negatives Ergebnis haben, weil die heterophilen Antikörperspiegel unter der Empfindlichkeit dieses Testkits liegen. Wenn die Symptome persistieren oder sich verstärken, sollte der Test wiederholt werden.
- Bestimmte Segmente der Population mit akuter MI haben einen negativen Befund bezüglich der heterophilen Antikörper.<sup>1</sup>

## TESTVERFAHREN



- Zugabe der Probe:



*Bei Serum, Plasma, oder Vollblutproben in Reagenzröhrchen:*  
Verwenden Sie die mitgelieferte Transferpipette und geben Sie einen Tropfen in das Teströhrchen.



*Bei Fingerbeerenblutproben:*  
Nachdem Sie ein Kapillarröhrchen von einem Ende zum anderen aufgefüllt haben, geben Sie das gesamte Blut in das Teströhrchen.

- Geben Sie langsam 1 Tropfen Verdünnungsmittel in das Teströhrchen.



- Mischen Sie.

- Nehmen Sie den/die Teststreifen aus dem Behälter. Schließen Sie den Behälter sofort wieder.

- Tauchen Sie das saugfähige Ende des Teststreifens in die behandelte Probe. Lassen Sie den Teststreifen im Teströhrchen.

- Lesen Sie das Ergebnis nach 5 min ab. Positive Ergebnisse können abgelesen werden, sobald die rote Kontrolllinie zu sehen ist.

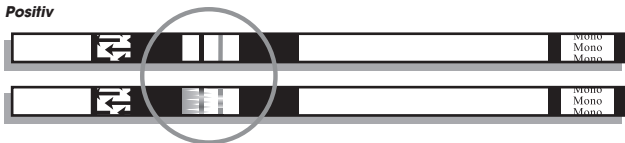


## AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

### Hinweise

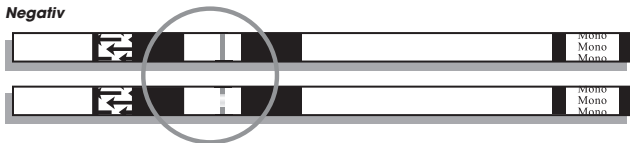
Eine blaue oder rote Linie, deren Farbdichte ungleichmäßig erscheint, gilt als gültiges Ergebnis.

### Positiv



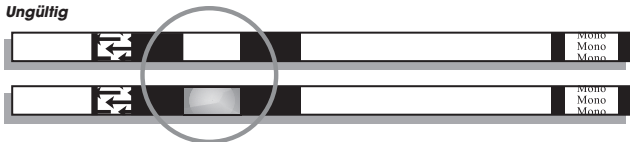
Eine blaue Testlinie und eine rote Kontrolllinie ist ein positives Ergebnis für den Nachweis von heterophilen Mononucleosis-infectiosa-Antikörpern. Es ist zu beachten, dass die blaue Linie eine beliebige Farbnuance aufweisen und heller oder dunkler als die Linie in der Abbildung sein kann.

### Negativ



Eine vorhandene rote Kontrolllinie, aber fehlende blaue Testlinie ist ein negatives Ergebnis. Es wurden keine heterophilen Mononucleosis-infectiosa-Antikörper nachgewiesen.

### Ungültig



Wenn nach 5 Minuten keine rote Kontrolllinie zu sehen ist oder das Ablesen der roten Kontrolllinie aufgrund der Hintergrundfarbe nicht möglich ist, liegt ein ungültiges Ergebnis vor. In diesem Fall muss der Test mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden.

### REFERENZBEREICH

Eine heterophile Antikörperreaktion ist bei ca. 80-90% der Erwachsenen und Kinder mit von EBV verursachter MI zu beobachten. Dieser Prozentsatz fällt bei Kindern unter 4 Jahren auf ca. 50% ab.<sup>1</sup>

Die Inzidenz der MI unterliegt zwar breiten saisonalen, bevölkerungsgruppenbedingten und geographischen Variationen, aber bei einer großen epidemiologischen Studie wurde festgestellt, dass die höchste Inzidenz der symptomatischen MI während des späten Jugendalters auftritt (zwischen 15 und 24 Jahren).<sup>2</sup>

## LEISTUNGSDATEN

In einer klinischen Studie wurden insgesamt 439 Proben (183 Serum-, 176 Plasma- und 80 Vollblutproben) von zwei klinischen Labors ausgewertet. Die Testergebnisse aus dem OSOM Mono Test wurden mit Ergebnissen verglichen, die anhand eines handelsüblichen Latexpartikelagglutinationstests zum qualitativen Nachweis von heterophilen Mononucleosis-infectiosa-Antikörpern gewonnen worden waren. Abweichungen zwischen den Ergebnissen aus dem OSOM Mono Test und dem Latexpartikelagglutinationstest wurden durch Epstein-Barr-Virus (EBV)-spezifische serologische Assays aufgelöst. In diesen Assays wurden die spezifischen Antikörper gegen das EBV-Kapsidantigen (IgM) und das EBV-Kernantigen-1 (IgM und IgG) nachgewiesen.

### Serumproben:

		Vergleichstest	
		+	-
OSOM Mono Test	+	74	8*
	-	0	101

\*6 von 8 hatten im EBV-Test ein positives Ergebnis

### Plasmaproben:

		Vergleichstest	
		+	-
OSOM Mono Test	+	67	15*
	-	0	94

\*8 von 15 hatten im EBV-Test ein positives Ergebnis

### Vollblutproben:

		Vergleichstest	
		+	-
OSOM Mono Test	+	30	3*
	-	0	47

\*1 von 3 hatten im EBV-Test ein positives Ergebnis

### Alle Proben:

		Vergleichstest	
		+	-
OSOM Mono Test	+	171	26*
	-	0	242

\*15 von 26 hatten im EBV-Test ein positives Ergebnis

Beim Vergleich mit einem handelsüblichen Latexpartikelagglutinationstest für heterophile Mononucleosis-infectiosa-Antikörper wies der OSOM Mono Test eine Empfindlichkeit von 100% und eine Spezifität von 90,3% auf. Die Gesamtübereinstimmung betrug 94,1%.

Von den 26 abweichenden Proben wurden 15 durch serologische EBV-Tests als kürzlich stattgefundene oder akute EBV-Infektionen ermittelt, und in diesen Fällen wurde die Probe als positiv betrachtet. Unter Einschluss der durch serologische EBV-Tests als positiv bestätigten Proben betrug die klinische Studienspezifität des OSOM Mono Tests insgesamt 95,9% und die Gesamtempfindlichkeit 100%.

### POL-Studien

In drei Arztpraxen oder klinischen Labors, in denen die Tests von Personal mit unterschiedlichem Bildungshintergrund ausgeführt wurden, erfolgte eine Auswertung des OSOM Mono Tests. An jedem Standort wurde das nach dem Zufallsprinzip kodierte Panel, das sich aus negativen (5), geringfügig positiven (3) und mäßig positiven (4) Proben zusammensetzte, drei Tage lang getestet. Die erzielten Ergebnisse wiesen eine 99,1%ige Übereinstimmung (107 von 108) mit dem Referenzbereich auf.

### NACHBESTELLUNG

Nr. 145 OSOM Mono Test (25 Tests)

# OSOM® Mono Test

**Numero di catalogo 145**

**Complessità CLIA: Moderatamente per campioni di siero o plasma**

**Complessità CLIA: Esentato per sangue intero**

## **ESCLUSIVAMENTE PER USO DIAGNOSTICO DI LABORATORIO E PROFESSIONALE IN VITRO.**

### **USO PREVISTO**

Il OSOM® Mono Test è destinato al rilevamento qualitativo degli anticorpi eterofili della mononucleosi infettiva in campioni di siero, plasma, o sangue intero come ausilio nella diagnosi della mononucleosi infettiva.

### **SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST**

La diagnosi della mononucleosi infettiva (IM) è consigliata sulla base dei sintomi clinici quali febbre, mal di gola e ingrossamento delle ghiandole linfatiche. La maggiore incidenza della mononucleosi infettiva sintomatica si verifica durante la tarda adolescenza (15-24 anni). La mononucleosi infettiva è causata dal virus di Epstein-Barr (EBV)<sup>1,2</sup>. La diagnosi di laboratorio della mononucleosi infettiva si basa sul rilevamento degli anticorpi eterofili della stessa. Questi anticorpi eterofili sono diretti contro gli antigeni rilevati negli eritrociti bovini, ovini ed equini. Per fornire la sensibilità e la specificità richieste, il OSOM Mono Test utilizza un estratto di eritrociti bovini.

### **PRINCIPI DEL TEST**

Il OSOM Mono Test utilizza una tecnologia dipstick immunocromatografica con estratto di eritrociti di origine bovina immobilizzati sulla membrana. Secondo la procedura del test, il campione di siero, plasma, o sangue intero viene mescolato con il diluente. Quindi, lo stick del test viene posizionato nella miscela e quest'ultima migra lungo la membrana. Se presente nel campione, l'anticorpo eterofilo specifico della mononucleosi infettiva formerà un complesso con le particelle di colore coniugate all'estratto di eritrociti di origine bovina. Il complesso sarà quindi legato dall'estratto di eritrociti di origine bovina immobilizzato sulla membrana ed apparirà una linea del test di colore blu visibile ad indicare un risultato positivo.

### **CONTENUTO DEL KIT E CONSERVAZIONE**

25 stick del test in un contenitore

25 provette del test

25 pipette di trasferimento

25 tubi capillari con 1 bulbo capillare

1 diluente (contenente il tampone con 0,2% di sodio azide)

1 controllo positivo Mono (contenente stroma antibovino di coniglio in tampone tris con 0,2% di sodio azide e 0,05% di conservanti di gentamicina solfato)

1 controllo negativo Mono (contenente albumina di capra in tampone tris con 0,2% di sodio azide)

1 stazione di lavoro

1 foglietto illustrativo

2 strisce supplementari per il controllo di qualità esterno

**Nota:** i componenti supplementari (provette, pipette, tubi capillari, bulbo capillare) sono forniti per la vostra convenienza.

Conservare gli stick del test e i reagenti ben chiusi a 15-30°C (59-86°F).

Non utilizzare gli stick del test o i reagenti dopo la data di scadenza.

### **MATERIALI RICHIESTI MA NON IN DOTAZIONE**

Contenitori per la raccolta dei campioni.

Un cronometro o un orologio.

### **PRECAUZIONI**

- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Per quanto riguarda la raccolta, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni dei pazienti e di tutti gli articoli esposti ai campioni dei pazienti, attenersi alle istruzioni di sicurezza del laboratorio.

- Il diluente e i controlli contengono solo sodio azide che potrebbe interagire con le tubature in piombo o in rame e dare origine ad azidi metalliche potenzialmente esplosive. Per l'eliminazione del diluente o dei controlli di scarto nel lavandino è necessario usare grandi quantità d'acqua corrente.
- Il bulbo capillare contiene gomma naturale secca.
- Non scambiare o mescolare componenti provenienti da lotti diversi del kit.

Diluente, controllo positivo Mono, controllo negativo Mono contiene 0,2% di sodio azide. Ai sensi della classificazione vigente nell'UE è considerato come Nocivo con le seguenti frasi di rischio e di sicurezza:

R22 Nocivo per ingestione.

R32 A contatto con acidi libera gas molto tossico.

S35 Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni.

## **RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI**

### ***Campione di siero, plasma, o sangue intero***

Prelevare i campioni mediante una tecnica medica accettabile. Raccogliere i campioni di sangue intero utilizzando una provetta contenente EDTA o eparina come anticoagulante. Altri anticoagulanti non sono stati testati. È possibile refrigerare (2°-8°C) e testare i campioni di siero e plasma entro 48 ore; i campioni di siero e plasma da conservare più a lungo devono essere congelati (a meno di -10°C) e testati entro 3 mesi. Sottoporre al test i campioni di sangue intero entro 24 ore. Quando vengono sottoposti al test, i campioni devono essere a temperatura ambiente (15-30°C; 59-86°F).

### ***Sangue intero dal polpastrello***

Durante la raccolta del campione tenere il tubo capillare in posizione orizzontale. Accostare l'estremità del tubo capillare alla goccia di sangue sul dito del paziente e riempirlo completamente. Mettere l'estremità piccola del bulbo nero sul tubo capillare. Mettere l'estremità piccola del bulbo nero sul tubo capillare. Mettere la punta del dito sopra l'apertura del bulbo. Schiacciare il bulbo in modo da distribuire il campione di sangue intero nella provetta del test.

## **CONTROLLO DI QUALITÀ**

### ***Controllo di qualità esterno***

Per effettuare il test del controllo di qualità esterno, utilizzare i controlli in dotazione nel kit. Aggiungere una goccia di controllo lasciata cadere liberamente alla provetta del test e seguire la stessa procedura adottata con il campione del paziente. I requisiti del controllo di qualità devono essere stabiliti in conformità con le normative locali o i requisiti di accreditamento. Come requisito minimo Sekisui Diagnostics suggerisce di effettuare i controlli positivo e negativo esterni con ogni nuovo lotto e con ogni nuovo operatore inesperto. Alcuni controlli commerciali possono contenere additivi che possono interferire. L'uso di questi controlli non è consigliato.

### ***Controlli di qualità interni***

Il OSOM Mono Test fornisce due livelli di controlli procedurali interni assieme ad ogni procedura del test.

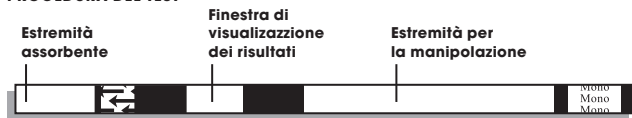
- La linea di controllo rossa rappresenta un controllo interno positivo. Affinché appaia la linea di controllo rossa, lo stick del test deve assorbire la quantità appropriata di campione e deve funzionare in modo appropriato.
- Uno sfondo chiaro rappresenta un controllo interno negativo. Se il test è stato effettuato correttamente e lo stick del test sta funzionando in modo appropriato, lo sfondo diventerà chiaro in modo da dare un risultato comprensibile e chiaro.

Nel caso in cui la linea di controllo rossa non apparisse, il test non è valido. Nel caso in cui lo sfondo non diventasse chiaro ed interferisse con il risultato del test, il test potrebbe non essere valido.

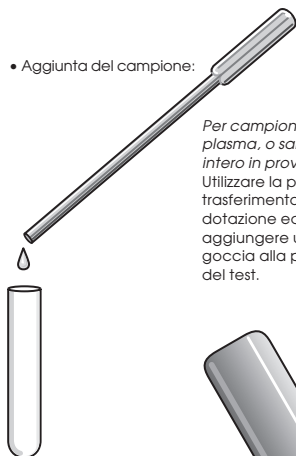
## **LIMITI**

- Come accade con tutte le analisi di tipo diagnostico, i risultati ottenuti grazie a questo test producono dati che devono essere utilizzati come aggiunta ad altre informazioni a disposizione del medico.
- Il OSOM Mono Test è un test qualitativo per il rilevamento degli anticorpi eterofili della mononucleosi infettiva.
- È possibile che si ottenga un risultato negativo da pazienti nelle fasi iniziali della malattia a causa del fatto che i livelli degli anticorpi eterofili si trovano al di sotto della sensibilità del kit di questo test. Se i sintomi dovessero persistere o intensificarsi, il test dovrà essere ripetuto.
- Alcuni segmenti della popolazione con mononucleosi infettiva grave risultano negativi agli anticorpi eterofili<sup>1</sup>.

## PROCEDURA DEL TEST



- Aggiunta del campione:



*Per campioni di siero, plasma, o sangue intero in provetta:*  
Utilizzare la pipetta di trasferimento in dotazione ed aggiungere una goccia alla provetta del test.



*Per campioni di sangue dal polpastrello:*  
Dopo aver riempito un tubo capillare da un'estremità all'altra, distribuire tutto il sangue all'interno della provetta del test.

- Aggiungere lentamente 1 goccia di diluente sul fondo della provetta del test.



- Mescolare.

- Togliere lo/i stick del test dal contenitore. Richiudere immediatamente il contenitore.
- Mettere l'estremità assorbente del bastoncino dello stick nel campione trattato. Lasciare lo stick del test nella provetta del test.
- Leggere il risultato allo scadere di 5 minuti. I risultati positivi possono essere letti non appena appare la linea di controllo rossa.



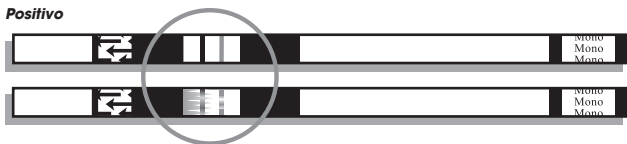


## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

### Note

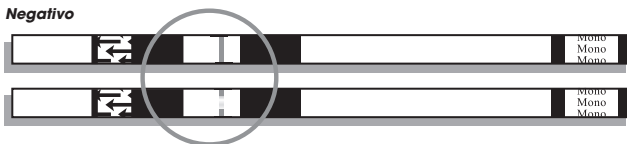
Una linea blu o rossa dall'apparenza non uniforme per quanto riguarda la densità del colore è considerata un risultato valido.

### Positivo



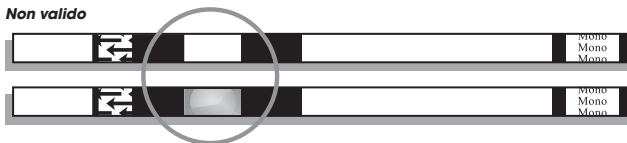
Una linea del test blu e una linea di controllo rossa rappresentano un risultato positivo per il rilevamento degli anticorpi eterofili della mononucleosi infettiva. Da notare che la linea blu può avere qualsiasi sfumatura di colore e può essere più chiara o più scura rispetto alla linea nell'immagine.

### Negativo



Una linea di controllo rossa senza linea del test blu rappresenta un risultato negativo. Non sono stati rilevati anticorpi eterofili della mononucleosi infettiva.

### Non valido



Se dopo 5 minuti non appare una linea di controllo rossa o se il colore dello sfondo rende impossibile la lettura della linea di controllo rossa, il risultato non è valido. In questo caso, ripetere il test su un nuovo stick del test.

### VALORI ATTESI

Una risposta degli anticorpi eterofili viene osservata in circa l'80-90% degli adulti e bambini con mononucleosi infettiva causata da EBV. Questa percentuale scende a circa il 50% nel caso di bambini sotto i quattro anni di età<sup>1</sup>.

Mentre l'incidenza della mononucleosi infettiva rispecchia ampie variazioni stagionali, etniche e geografiche, un vasto studio epidemiologico ha notato che l'incidenza più alta di mononucleosi infettiva sintomatica si verifica durante la tarda adolescenza (15-24 anni)<sup>2</sup>.

## CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

È stato valutato un totale di 439 campioni (183 di siero, 176 di plasma e 80 di sangue intero) da parte di due laboratori clinici in uno studio clinico. I risultati del test sul OSOM Mono Test sono stati confrontati con i risultati ottenuti con un test di agglutinazione delle particelle di lattice disponibile in commercio per la rilevazione qualitativa degli anticorpi eterofili della mononucleosi infettiva. Le discrepanze esistenti tra i risultati forniti dal OSOM Mono Test ed il test di agglutinazione delle particelle di lattice sono state risolte attraverso esami serologici specifici del virus Epstein-Barr (EBV). Questi dosaggi servivano a determinare gli anticorpi specifici per l'antigene del capsido dell'EBV (IgM) e per l'antigene nucleare-1 dell'EBV (IgM e IgG).

### Campioni di siero:

		Test comparativo	
		+	-
OSOM Mono Test	+	74	8*
	-	0	101

\*6 su 8 risultati positivi al test dell'EBV

### Campioni di plasma:

		Test comparativo	
		+	-
OSOM Mono Test	+	67	15*
	-	0	94

\*8 su 15 risultati positivi al test dell'EBV

### Campioni di sangue intero:

		Test comparativo	
		+	-
OSOM Mono Test	+	30	3*
	-	0	47

\*1 su 3 risultati positivi al test dell'EBV

### Tutti i campioni:

		Test comparativo	
		+	-
OSOM Mono Test	+	171	26*
	-	0	242

\*15 su 26 risultati positivi al test dell'EBV

Messo a confronto con un test di agglutinazione delle particelle di lattice disponibile in commercio per la rilevazione degli anticorpi eterofili della mononucleosi infettiva, il OSOM Mono Test ha dimostrato una sensibilità del 100% ed una specificità del 90,3%. La concordanza generale è stata del 94,1%.

Quindici dei ventisei campioni che presentavano discrepanze sono stati determinati come infezioni recenti o acute di EBV grazie ai test serologici dell'EBV, nel qual caso il campione era considerato positivo. Inclusi i campioni confermati come positivi dai test serologici dell'EBV, la specificità globale dello studio clinico del OSOM Mono Test è del 95,9% e la sensibilità globale è del 100%.

### Studi POL

La valutazione del OSOM Mono Test è stata condotta presso tre studi medici o laboratori clinici in cui i test sono stati effettuati da parte di personale con esperienze formative diverse. Ogni sito ha effettuato i test su un elenco codificato in modo casuale costituito da campioni negativi (5), debolmente positivi (3) e moderatamente positivi (4) per tre giorni. I risultati ottenuti hanno avuto il 99,1% di concordanza (107/108) con i risultati attesi.

### RIORDINAZIONE

N. 145 OSOM Mono Test (25 Tests)

NO

# OSOM® Mono Test

**Katalognummer 145**

**CLIA-kompleksitet: Moderat for serum eller plasma**

**CLIA-kompleksitet: Godkjent for fullblod**

## **BARE TIL BRUK FOR LABORATORIE- OG PROFESJONELL IN VITRO-DIAGNOSTIKK.**

### **TILTENKT BRUK**

OSOM® Mono Test er beregnet på kvalitativ påvisning av smittsomt heterofil mononukleoseantistoff i serum, plasma, eller fullblod som en hjelp ved diagnostisering av smittsom mononukleose.

### **SAMMENDRAG OG FORKLARING AV TESTEN**

Diagnostisering av smittsom mononukleose (IM) foreslås på bakgrunn av de kliniske symptomene med feber, sår hals og hovne lymfekjertler. Forekomsten av symptomatisk IM er høyest hos tenåringer og unge voksne (15-24 år gamle). Smittsom mononukleose forårsakes av Epstein-Barr-viruset (EBV)<sup>1,2</sup>. Laboratoriediagnostiseringen av IM er basert på påvisning av heterofil IM-antistoff. Disse heterofile antistoffene er rettet mot antigener som finnes i erythrocytter fra storfe, sau og hest. OSOM Mono Test bruker et ekstrakt av erythrocytter fra storfe for å gi nødvendig sensitivitet og spesifisitet.

### **TESTPRINSIPPER**

OSOM Mono Test bruker fargeimmunokromatografisk papirstrimmelteknologi med kvegerythrocytt ekstrakt strøket på membranen. I testprosedyren blandes serum, plasma, eller fullblod med fortynningsmiddelet. Testpinnen plasseres så i blandingen og blandingen vandrer langs membranen. Dersom det spesifikke heterofile IM-antistoffet finnes i prøven, danner det et kompleks med de storfeerythrocytt ekstraherte konjugerte fargepartiklene. Komplekset bindes deretter av storfeerythrocytt ekstrakt som immobiliseres på membranen, og en blå teststrek kommer til syne for å angi et positivt resultat.

### **SETTINNHOOLD OG OPPBEVARING**

25 testpinner i en beholder

25 reagensglass

25 overføringspipetter

25 kapillærtuber med 1 kapillærpære

1 fortynningsmiddel (inneholder buffer med 0,2% natriumazid)

1 monopositiv kontroll (inneholder stroma av kanin-anti-storfe i tris-buffer med 0,2% natriumazid og 0,05% gentamycinsulfatkonserveringsmiddel)

1 mononegativ kontroll (inneholder geitealbumin i tris-buffer med 0,2% natriumazid)

1 arbeidsstasjon

1 brukerveiledning

2 ekstra pinner er inkludert i pakken for ekstern kvalitetskontrolltesting

**Merk!** For enkelthets skyld følger det med ekstra tilbehør (tuber, pipetter, kapillærtuber, kapillærpære).

Testpinnene og reagentene skal oppbevares tett lukket ved 15°C-30°C.

Testpinnene eller reagentene må ikke brukes etter utløpsdatoene.

### **NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED**

Beholdere til prøvetaking.

En stoppeklokke eller klokke.

## FORSIKTIGHETSREGLER

- Bare til bruk ved in vitro-diagnostikk.
- Følg sikkerhetsreglene for laboratoriet ved innhenting, håndtering, oppbevaring og destruering av pasientprøver og alle artikler som utsettes for pasientprøver.
- Fortynningsmiddelet og kontrollene inneholder natriumazide som kan reagere med bly- eller kopperrør, og danne potensielt eksplosiv metallazid. Store mengder vann må benyttes til å skylle destruert fortynningsmiddel eller kontroller ned i utslagsvasken.
- Kapillærpæren inneholder tørr naturgummi.
- Komponenter skal ikke skiftes ut med komponenter fra andre settpartier.

Fortynningsmiddel, monopositiv kontroll, mononegativ kontroll inneholder 0,2% natriumazide. I EU er dette klassifisert som et skadelig stoff med følgende risiko- og sikkerhetssetninger:

R22 Farlig ved svelging

R32 Ved kontakt med syre utvikles meget giftig gass

S35 Produktet og emballasjen skal uskadeliggjøres på en sikker måte

## PRØVETAKING OG PREPARERING

### **Serum, Plasma eller Fullblodsprøve**

Ta prøven ved hjelp av godkjent medisinsk teknikk. Ta fullblodsprøver ved hjelp av et reagensglass som inneholder EDTA eller heparin som antikoagulant. Andre antikoagulanter har ikke blitt testet. Serum- og plasmaprøver kan oppbevares i kjøleskap (2 ° - 8°C) og testes innen 48 timer. Serum- og plasmaprøver som oppbevares lengre, skal oppbevares i fryser (under -10°C) og testes innen 3 måneder. Test fullblodsprøver innen 24 timer. Prøvene må ha romtemperatur (15 ° -30°C) når de testes.

### **Fullblod fra fingerspissen**

Hold kapillærrøret horisontalt mens du tar prøven. Hold enden av kapillærrøret mot blodråpen på pasientens finger. Fyll kapillærrøret helt. Plasser den lille enden på den svarte pæren bort på kapillærrøret. Plasser fingertuppen din over åpningen i pæren. Klem på pæren for å overføre fullblodsprøven til reagensglasset.

## KVALITETSKONTROLL

### **Ekstern kvalitetskontroll**

Til ekstern kvalitetskontroll skal du bruke kontrollene som følger med settet. Sett til en frittfallende dråpe med kontroll til reagensglasset, og fortsett så på samme måte som med pasientprøver. Krav til kvalitetskontroll skal etableres i henhold til lokale og nasjonale bestemmelser eller godkjenningskrav. Sekisui Diagnostics anbefaler som et minimum at positive og negative eksterne kontroller kjøres med hvert nytt parti, og med hver nye operatør som ikke har fått opplæring. Enkelte kommersielle kontroller kan inneholde forstyrrende additiver. Bruk av disse kontrollene anbefales ikke.

### **Intern kvalitetskontroll**

OSOM Mono Test gir to nivåer med interne prosedyremessige kontroller med hver testprosedyre.

- Den røde kontrollstreken er en intern positiv kontroll. Testpinnen må absorbere riktig mengde prøve og fungere ordentlig for at den røde kontrollstreken skal komme til syne.
- En klar bakgrunn er en intern negativ kontroll. Dersom testen er utført riktig og testpinnen fungerer ordentlig, vil bakgrunnen bli klar for å gi et resultat som kan ses.

Dersom den røde kontrollstreken ikke kommer til syne, er testen ugyldig. Dersom bakgrunnen ikke blir klar og forstyrrer testresultatet, kan testen være ugyldig.

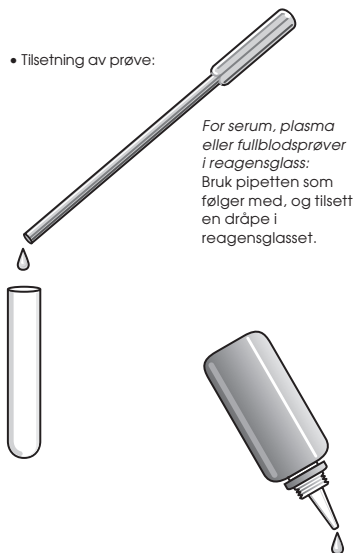
## BEGRENSNINGER

- Som ved alle diagnostiske prøver, gir resultatene som fås ved denne testen, data som må brukes som et supplement til annen informasjon som legen har til rådighet.
- OSOM Mono Test er en kvalitativ test for påvisning av heterofil IM-antistoff.
- Et negativt resultat kan fås fra pasienter som er i begynnelsen av sykdommen, fordi det heterofile antistoffnivået er lavere enn sensitiviteten til dette testsettet. Dersom symptomene vedvarer eller blir verre, skal testen gjentas.
- Enkelte deler av befolkningen med akutt IM er heterofil antistoff-negativ<sup>1</sup>.

## TESTPROSEDYRE



- Tilsetning av prøve:



*For serum, plasma eller fullblodsprøver i reagensglass:*  
Bruk pipetten som følger med, og tilsett en dråpe i reagensglasset.



*For fingerspissblod:*  
Etter at kapillærrøret er fylt helt opp, skal alt blodet helles i reagensglasset.

- Tilsett sakte 1 dråpe fortynningsmiddel i bunnen av reagensglasset.



- Bland.

- Fjern testpinnen(e) fra beholderen. Sett umiddelbart lokket på beholderen igjen.

- Plasser den absorberende enden av testpinnen ned i den behandlede prøven. La testpinnen sitte i reagensglasset.

- Les av resultatene etter 5 minutter. Positive resultater kan leses så snart den røde kontrollstreken kommer til syne.

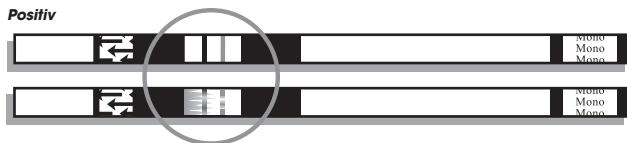


## TOLKNING AV TESTRESULTATER

### Anmerkninger

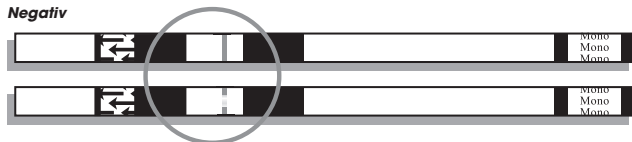
En blå eller rød strek med ujevn fargetetthet betraktes som et gyldig resultat.

### Positiv



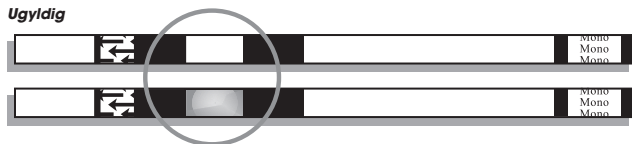
En blå teststrek og en rød kontrollstrek er et positivt resultat for påvisning av smittsomt heterofilt mononukleoseantistoff. Vær oppmerksom på at den blå streken kan ha alle nyanser, og kan være lysere eller mørkere enn streken på bildet.

### Negativ



En rød kontrollstrek uten blå teststrek er et negativt resultat. Det er ikke oppdaget noe smittosomt heterofilt antistoff.

### Ugyldig



Dersom det ikke kommer til syne noen rød kontrollstrek etter 5 minutter, eller bakgrunnsfargen gjør det umulig å lese av den røde kontrollstreken, er resultatet ugyldig. Dersom dette skjer, skal testen gjentas på en ny testpinne.

### FORVENTEDE VERDIER

En heterofil antistoffrespons observeres hos ca. 80-90% av voksne og barn med EBV-forårsaket IM. Denne prosenten faller til ca. 50% hos barn under fire år<sup>1</sup>.

Forekomsten av IM har store sesongmessige, etniske og geografiske variasjoner, men i en stor epidemiologisk studie ble det angitt at den høyeste forekomsten av symptomatisk IM oppsto i tenårene og hos unge voksne (15-24 år gamle)<sup>2</sup>.

## YTELSESKARAKTERISTIKKER

Totalt 439 prøver (183 serum, 176 plasma og 80 fullblod) ble evaluert av to kliniske laboratorier i en klinisk studie. Testresultatene på OSOM Mono Test ble sammenlignet med resultater som ble oppnådd med en kommersielt tilgjengelig latekspartikkelfiksasjonsprøve for den kvalitative bestemmelsen av smittsomt heterofilt mononukleoseantistoff. Uoverensstemmelser mellom resultatene fra OSOM-monotesten og latekspartikkelfiksasjonsprøven ble løst ved Epstein-Barr-virus-spesifikke (EBV) serologiske prøver. I disse prøvene ble det spesifikke antistoffet til EBV kapsid antigen (IgM) og EBV nukleær antigen-1 (IgM og IgG) bestemt.

### Serumprøver:

		Komparativ test	
		+	-
OSOM Mono Test	+	74	8*
	-	0	101

\*6 av 8 testet positiv ved EBV-testing

### Plasmaprøver:

		Komparativ test	
		+	-
OSOM Mono Test	+	67	15*
	-	0	94

\*8 av 15 testet positiv ved EBV-testing

### Fullblodsprøver:

		Komparativ test	
		+	-
OSOM Mono Test	+	30	3*
	-	0	47

\*1 av 3 testet positiv ved EBV-testing

### Alle prøver:

		Komparativ test	
		+	-
OSOM Mono Test	+	171	26*
	-	0	242

\*15 av 26 testet positiv ved EBV-testing

Når den ble sammenlignet med en kommersielt tilgjengelig latekspartikkelfiksasjonsprøve for smittsomt heterofilt mononukleoseantistoff, viste OSOM Mono Test en sensitivitet på 100% og en spesifisitet på 90,3%. Genrell overensstemmelse var 94,1%.

Femten av de tjueseks uoverensstemmende prøvene ble bestemt å være nylige eller akutte EBV-infeksjoner ved EBV-serologisk testing, og i så tilfelle ble prøven betraktet som positiv. Inkludert prøvene som ble bekreftet positive av EBV serologisk testing, er total klinisk studiespesifisitet av OSOM Mono Test 95,9 %, og total sensitivitet er 100 %.

### POL-studier

En evaluering av OSOM Mono Test ble utført ved tre legekontorer eller kliniske laboratorier der testing ble utført av personale med ulik utdanningsbakgrunn. Hvert sted testet det tilfeldig kodete panelet som besto av negative (5), lavt positive (3) og moderat positive (4) prøver i tre dager. Resultatene som ble oppnådd hadde 99,1% overensstemmelse (107/108) med de forventede resultatene.

### BESTILLING

Nr. 145 - OSOM Mono Test (25 tests)

# ES OSOM® Mono Test

N° de catálogo 145

**Complejidad CLIA: Moderadas para séricas o plasmáticas**

**Complejidad CLIA: Exenta para sangre completa**

## **USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL Y EN LABORATORIO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

### **INDICACIONES DE USO**

La OSOM® Mono Test está indicada para la detección cualitativa de anticuerpos heterófilos asociados a la mononucleosis infecciosa en séricas, plasmáticas, o sangre completa como ayuda en el diagnóstico de mononucleosis infecciosa.

### **RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA**

El diagnóstico de la mononucleosis infecciosa (MI) se determina basándose en los síntomas clínicos de fiebre, faringitis e inflamación de los ganglios linfáticos. La mayor incidencia de MI sintomática afecta a adolescentes y adultos jóvenes (15-24 años). La mononucleosis infecciosa es producida por el virus de Epstein-Barr (EBV)<sup>1,2</sup>. El diagnóstico de laboratorio de MI se fundamenta en la detección de anticuerpos heterófilos asociados a MI. Estos anticuerpos heterófilos se dirigen contra los antígenos encontrados en eritrocitos bovinos, ovinos y equinos. La OSOM Mono Test utiliza un extracto de eritrocitos bovinos para proporcionar la sensibilidad y especificidad necesarias.

### **PRINCIPIOS DE LA PRUEBA**

La OSOM Mono Test utiliza la técnica inmunocromatográfica de coloración de tiras reactivas con extracto eritrocítico bovino recubierto en la membrana. En el procedimiento analítico se mezcla séricas, plasmáticas, o sangre completa con en el diluyente. A continuación, se pone la tira reactiva en la mezcla, desplazándose ésta a lo largo de la membrana. Si el anticuerpo heterófilo específico de la mononucleosis infecciosa está presente en la muestra, formará un complejo con las partículas de color conjugadas con el extracto eritrocítico bovino. A continuación, el extracto eritrocítico bovino inmovilizado en la membrana fija el complejo, y aparece una línea azul de análisis visible que indica un resultado positivo.

### **CONTENIDO DEL KIT Y CONSERVACIÓN**

25 tiras reactivas en un envase

25 tubos de ensayo

25 pipetas de transferencia

25 tubos capilares con 1 bulbo capilar

1 diluyente (contiene tampón con azida sódica al 0,2%)

1 control positivo de mononucleosis (contiene estroma de conejo antibovino en trometamina (tris), con azida sódica al 0,2% y sulfato de gentamicina al 0,05% como conservantes)

1 control negativo de mononucleosis (contiene albúmina caprina en trometamina (tris) con azida sódica al 0,2%)

1 estación de trabajo

1 instrucciones de uso

2 tiras de prueba extra para las pruebas de CC externas

**Nota:** Se suministran componentes extra (tubos, pipetas, tubos capilares, bulbo capilar) para su comodidad.

Conservar las tiras reactivas y los reactivos herméticamente cerrados a 15°-30°C.

No utilizar las tiras reactivas ni los reactivos después de su fecha de caducidad.

### **MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO**

Recipientes para la recogida de muestras.

Un reloj avisador o un reloj normal.

### **PRECAUCIONES**

- Exclusivamente para diagnóstico in vitro.
- Siga el protocolo de seguridad de su laboratorio para la obtención, manipulación, conservación y eliminación de las muestras de los pacientes y todos los elementos expuestos a las muestras de los pacientes.



- El diluyente y los controles contienen azida sódica que podría reaccionar con tuberías de plomo o cobre, formando azida de metal potencialmente explosiva. Debe utilizarse gran cantidad de agua para eliminar por el fregadero el diluyente o los controles no utilizados.
- El bulbo capilar es de caucho seco natural.
- No intercambie ni mezcle componentes de distintos lotes de kits.

Diluyente, Control positivo, Control negativo contiene azida sódica al 0,2%. Este producto está clasificado en la UE como Nocivo con las siguientes advertencias acerca de la seguridad y los riesgos:

- R22 Nocivo por ingestión.
- R32 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
- S35 Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

## **OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS**

### ***Muestras de séricas, plasmáticas, o sangre completa***

Obtenga las muestras mediante una técnica médica aceptada. Recoja muestras sanguíneas empleando un tubo que contenga EDTA o heparina como anticoagulante. No se han probado otros anticoagulantes. Las muestras de suero y plasma se pueden refrigerar (a 2°-8°C) y someter a pruebas en un plazo de 48 horas; las muestras de suero y plasma que se sobrepasen dicho tiempo se deberán congelar (a menos de -10°C) y someter a pruebas en un plazo de 3 meses. Analice las muestras de sangre completa antes de 24 horas. Las muestras deben estar a temperatura ambiente (15°-30°C) al analizarlas.

### ***Sangre capilar completa***

Sujete el tubo capilar horizontalmente mientras obtiene la muestra. Toque la gota de sangre en el dedo del paciente con el extremo del tubo capilar. Llene el tubo capilar por completo. Coloque el extremo pequeño del bulbo negro en el tubo capilar. Ponga la yema de su dedo sobre la abertura del bulbo. Apriete el bulbo para dispensar la muestra sanguínea en el tubo de ensayo.

## **CONTROL DE CALIDAD**

### ***Control de calidad externo***

Utilice los controles facilitados con el kit para realizar pruebas de control de calidad externo. Añada una gota de la solución de control de modo que caiga libremente en el tubo de ensayo, y proceda como de costumbre para la obtención de una muestra del paciente. Los requisitos de control de calidad deberán establecerse siguiendo los requisitos de acreditación o regulación locales, estatales y federales. Sekisui Diagnostics recomienda realizar al menos los controles externos positivos y negativos con cada lote nuevo, con cada envío recibido y con todos los operarios nuevos. Algunos controles comercializados pueden contener aditivos que interfieran. No se recomienda utilizar estos controles.

### ***Controles de calidad internos***

La OSOM Mono Test proporciona dos niveles de control interno del procedimiento con cada procedimiento analítico.

- La línea roja de control es un control positivo interno. La tira reactiva debe absorber la cantidad adecuada de muestra y funcionar correctamente para que aparezca la línea de control.
- Un fondo transparente es un control negativo interno. Si la prueba se ha realizado correctamente, y la tira reactiva funciona adecuadamente, el fondo se hará transparente para proporcionar un resultado perceptible.

Si la línea roja de control no aparece, la prueba no será válida. Si el fondo no se hace transparente e interfiere con el resultado de la prueba, ésta podría ser inválida.

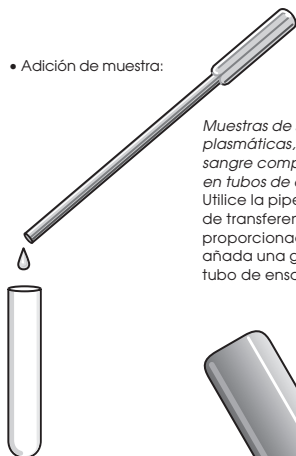
## **LIMITACIONES**

- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, los resultados obtenidos con esta prueba aportan datos que deben utilizarse como complementarios a la información de que disponga el médico.
- La OSOM Mono Test es un análisis cualitativo para la detección de anticuerpos heterófilos asociados a MI.
- Puede obtenerse un resultado negativo en los pacientes al inicio de la enfermedad debido a niveles de anticuerpos heterófilos inferiores a la sensibilidad de esta prueba. Si los síntomas persisten o se intensifican, deberá repetirse la prueba.
- Algunos segmentos de la población con MI aguda producen resultados negativos de anticuerpos heterófilos<sup>1</sup>.

## PROCEDIMIENTO ANALÍTICO



- Adición de muestra:



*Muestras de séricas, plasmáticas, o sangre completa en tubos de ensayo:*  
Utilice la pipeta de transferencia proporcionada y añada una gota al tubo de ensayo.



*Sangre capilar:*  
Después de llenar un tubo capilar de extremo a extremo, dispense toda la sangre en el tubo de ensayo.

- Añada lentamente 1 gota de diluyente en el fondo del tubo de ensayo.



- Mezcle.

- Extraiga la tira o tiras reactivas del envase. Vuelva a tapar el envase inmediatamente.
- Ponga el extremo absorbente de la tira reactiva en la muestra tratada. Deje la tira reactiva en el tubo de ensayo.

- Vea los resultados a los 5 minutos. Los resultados positivos pueden verse tan pronto como aparezca la línea roja de control.

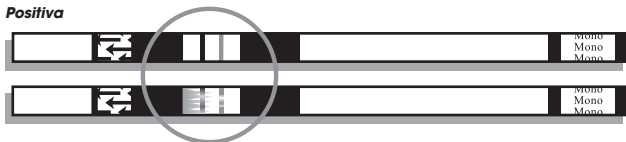


## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

### Notas

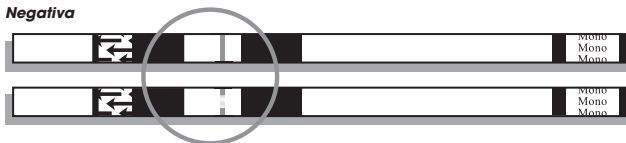
Una línea azul o roja que aparezca desigual en cuanto a la intensidad del color se considera un resultado válido.

### Positiva



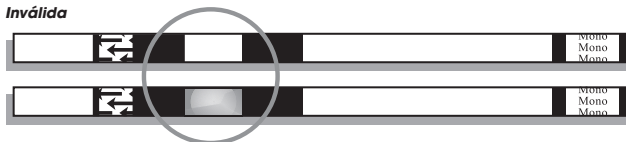
Una línea azul de análisis y una línea roja de control son un resultado positivo de la detección de anticuerpos heterófilos asociados a mononucleosis infecciosa. Nótese que la línea azul puede ser de cualquier tonalidad, pudiendo ser más clara o más oscura que la línea de la imagen.

### Negativa



Una línea roja de control sin ninguna línea azul de análisis es un resultado negativo. No se han detectado anticuerpos heterófilos asociados a mononucleosis infecciosa.

### Inválida



Si, transcurridos 5 minutos, no aparece ninguna línea roja de control, o el color del fondo hace que sea imposible ver la línea roja, el resultado no será válido. Si esto sucede, repita la prueba con una tira reactiva nueva.

### VALORES ESTABLECIDOS

Se observa una respuesta de anticuerpos heterófilos en aproximadamente el 80-90% de los adultos y niños con MI causada por EBV. Este porcentaje disminuye hasta aproximadamente el 50% en niños menores de cuatro años<sup>1</sup>.

Aunque la incidencia de MI refleja amplias variaciones estacionales, étnicas y geográficas, un estudio epidemiológico de gran amplitud observó que la incidencia más alta de MI sintomática afecta a adolescentes y adultos jóvenes (15-24 años)<sup>2</sup>.

## EFICACIA DE LA PRUEBA

En un estudio clínico, dos laboratorios de análisis evaluaron un total de 439 muestras (183 de suero, 176 de plasma y 80 de sangre completa). Los resultados de la OSOM Mono Test se compararon con los resultados obtenidos con una prueba de aglutinación de partículas de látex disponible en el mercado para la determinación cualitativa de anticuerpos heterófilos asociados a mononucleosis infecciosa. Las discrepancias entre los resultados obtenidos con la OSOM Mono Test, y la prueba de aglutinación de partículas de látex, se resolvieron mediante análisis serológicos específicos del virus de Epstein-Barr (EBV). En estos análisis, se determinaron anticuerpos específicos frente al antígeno de la cápside del virus EBV (IgM), y el antígeno nuclear del EBV, EBNA-1, (IgM e IgG).

<b>Muestras séricas:</b>		Prueba comparativa	
		+	-
	OSOM Mono Test	+ 74	8*
	-	0	101

\*6 de 8 resultaron positivas mediante la prueba del EBV

<b>Muestras plasmáticas:</b>		Prueba comparativa	
		+	-
	OSOM Mono Test	+ 67	15*
	-	0	94

\*8 de 15 resultaron positivas mediante la prueba del EBV

<b>Muestras de sangre completa:</b>		Prueba comparativa	
		+	-
	OSOM Mono Test	+ 30	3*
	-	0	47

\*1 de 3 resultaron positivas mediante la prueba del EBV

<b>Todas las muestras:</b>		Prueba comparativa	
		+	-
	OSOM Mono Test	+ 171	26*
	-	0	242

\*15 de 26 resultaron positivas mediante la prueba del EBV

Al compararse con una prueba de aglutinación de partículas de látex disponible en el mercado para anticuerpos heterófilos asociados a mononucleosis infecciosa, la OSOM Mono Test mostró una sensibilidad del 100% y una especificidad del 90,3%. La concordancia global fue del 94,1%.

Mediante análisis serológicos para la detección del virus EBV, se estableció que quince de las veintiséis muestras discrepantes eran infecciones recientes o agudas por el EBV, en cuyo caso la muestra se consideró positiva. La especificidad global del estudio clínico de la OSOM Mono Test es del 95,9%, y la sensibilidad global del 100%, incluyéndose las muestras confirmadas como positivas mediante el análisis serológico del EBV.

### Estudios en consultorios/laboratorios

Se realizó una evaluación de la prueba OSOM Mono en tres consultorios médicos o laboratorios clínicos donde las pruebas fueron realizadas por personal con diversa formación. Cada centro analizó durante tres días el panel codificado aleatoriamente, panel que constaba de: muestras negativas (5), positivas bajas (3) y positivas moderadas (4). Los resultados obtenidos concordaron en un 99,1% (107/108) con los resultados establecidos.

### NUEVOS PEDIDOS

Nº. 145 OSOM Mono Test (25 Tests)

SV

# OSOM® Mono Test

**Katalognummer 145**

**CLIA-komplexitet: Måttligt För serum eller plasma**

**CLIA-komplexitet: Undantagen För helblod**

**ENDAST FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK UTFÖRD AV YRKESUTBILDAD PERSONAL OCH PÅ LABORATORIUM.**

## AVSEDD ANVÄNDNING

OSOM® Mono Test är avsett för kvalitativ detektion av heterofila antikroppar mot körtelfeber i serum, plasma, eller helblod för att underlätta diagnostisering av körtelfeber.

## SAMMANFATTNING OCH FÖRLÄRING AV TEST

Diagnosen körtelfeber (infektiös mononukleos, IM) ställs på basis av de kliniska symptomen feber, halsont och svullna lymfkörtlar. Symptomatisk körtelfeber förekommer oftast under sen adolescens (15-24 års ålder). Körtelfeber orsakas av Epstein-Barr-virus (EBV)<sup>1,2</sup>. Laboratoriediagnosen körtelfeber baseras på detektionen av heterofil IM-antikropp. Dessa heterofila antikroppar riktar mot antigener som återfinns i erythrocyter från kor, får och hästar. I OSOM Mono Test används ett extrakt av bovina erythrocyter för att ge den sensitivitet och specificitet som erfordras.

## TESTPRINCIPER

I OSOM Mono Test används en färgimmunokromatografisk teknik med teststickor och med bovin erythrocytextrakt belagt på membranet. I testproceduren blandas serum, plasma, eller helblod med spädningvätskan. Därefter placeras teststicken i blandningen och blandningen migrerar längs membranet. Om den specifika heterofila IM-antikroppen förekommer i provet, så bildar den ett komplex tillsammans med de konjugerade färgpartiklarna i det bovina erythrocytextraktet. Därefter binds komplexet av det bovina erythrocytextraktet som immobiliserats på membranet och en blå testlinje framträder för att indikera ett positivt resultat.

## SATSENS INNEHÅLL OCH FÖRVARING

25 teststickor i en behållare

25 provrör

25 överföringspipetter

25 kapillärrör med 1 kapillärsugboll

1 spädningmedel (innehåller buffert med 0,2% natriumazid)

1 monopositiv kontroll (innehåller antinötköttsstroma från kanin i trisbuffert med 0,2% natriumazid och 0,05% gentamycinsulfat som konserveringsmedel)

1 mononegativ kontroll (innehåller getalbumin i trisbuffert med 0,2% natriumazid)

1 arbetsstation

1 bipacksedel

2 extra teststickor medföljer i satsen för extern kvalitetskontrolltestning

**Anm:** Extra tillbehör (rör, pipetter, kapillärrör, kapillärsugboll) medföljer.

Förvara teststickorna och reagensen tätt tillslutna vid 15-30°C (59-86°F).

Använd inte teststickorna eller reagensen efter deras utgångsdatum.

## ERFORDRAT MATERIAL SOM EJ TILLHANDAHÅLLS

Behållare för provinsamling.

En timer eller klocka.

## FÖRSIKTIGHETSMÅTT

- Endast för diagnostisk in vitro-användning.
- Följ laboratoriets säkerhetsriktlinjer beträffande insamling, hantering, förvaring och avyttring av patientprover och samtliga artiklar som exponeras för patientprover.
- Spädningsmedlet och kontrollerna innehåller natriumazid vilket kan reagera med avloppsrör av bly eller koppar och bilda potentiellt explosiv metallazid. Använd stora mängder vatten för att spola ner avyttrat spädningsmedel eller kontrollvätska i en vask.
- Kapillärsugbollen innehåller torrt naturgummi.
- Byt inte ut eller blanda ihop komponenter från olika satspartier.

Spädningsmedel, monopositiv kontroll, mononegativ kontroll innehåller 0,2 % natriumazid. Inom EU klassificeras detta ämne som Hälsoskadlig med följande risk- och säkerhetsfraser:

R22 Farligt vid förtäring.

R32 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

S35 Produkt och förpackning skall oskadliggöras på säkert sätt.

## PROVINSAMLING OCH PROVFÖRBEREDELSE

### **Serum, Plasma eller Helblodprov**

Ta prover med vedertagen medicinsk teknik. Samla in helblodprover med hjälp av ett rör som innehåller EDTA eller heparin som antikoagulant. Andra antikoagulanter har inte testats. Serum- och plasmaprover kan kylas (2-8°C; 36-46°F) och analyseras inom 48 timmar; serum- och plasmaprover som sparas längre tid än så skall frysas (under -10°C; 14°F) och analyseras inom 3 månader. Testa helblodprover inom 24 timmar. Prover måste hålla rumstemperatur (15°-30°C; 59°-86°F) när de analyseras.

### **Helblod från fingertoppen**

Håll kapillärröret horisontellt medan du samlar in provet. Vidrör bloddroppen på patientens finger med kapillärröret. Fyll kapillärröret helft. Placera den svarta sugbollens smala ände på kapillärröret. Sätt fingertoppen över öppningen i sugbollen. Kläm ihop bollen för att dispensera helblodprovet i provröret.

## KVALITETSKONTROLL

### **Extern kvalitetskontroll**

För externa kvalitetskontrolltester, använd kontrollerna som medföljer satsen. Tillsätt en fritt fallande droppe kontrollösnings till provröret och fortsätt sedan precis som om det vore ett patientprov. Kvalitetskontrollkraven ska fastställas i enlighet med lokala och nationella föreskrifter eller krav på ackreditering. Sekisui Diagnostics rekommenderar att positiva och negativa externa kontroller testas tillsammans med minst varje nytt parti, och för varje ny, otränad operatör. Vissa i handeln tillgängliga kontroller kan innehålla störande tillsatser. Dessa kontroller bör inte användas.

### **Interna kvalitetskontroller**

OSOM Mono Test tillhandahåller två nivåer av interna procedurkontroller till varje testprocedur.

- Den röda kontrollinjen är en intern positiv kontroll. Teststickan måste absorbera rätt mängd prov och fungera korrekt för att den röda kontrollinjen ska framträda.
- En klar bakgrund är en intern negativ kontroll. Om testet har fungerat korrekt och teststickan fungerar som den ska, så klarnar bakgrunden för att ge ett urskiljbart resultat.

Om den röda kontrollinjen inte framträder, så är testet ogiltigt. Om bakgrunden inte klarnar utan stör testresultatet, så kan testet vara ogiltigt.

## BEGRÄNSNINGAR

- I likhet med alla diagnostiska analyser måste resultaten som erhålls med detta test användas som komplement till annan information som läkaren har tillgång till.
- OSOM Mono Test är ett kvalitativt test för detektion av heterofil IM-antikropp.
- Ett negativt resultat kan eventuellt erhållas från patienter vid sjukdomens debut på grund av att nivåerna av heterofil antikropp ligger under sensitiviteten för denna testsats. Om symptomen kvarstår eller förvärras bör testet upprepas.
- Vissa grupper i populationen med akut körtelfeber är negativa beträffande heterofila antikroppar<sup>1</sup>.

## TESTPROCEDUR



- Tillsats av prov:



*För serum, plasma, eller helblodprov i rör: Använd den medföljande överföringspipetten och tillsätt en droppe till provröret.*



*För fingertoppsblod: När du fyllt ett kapillär rör med röret mot fingertoppen, så dispenserar du allt blod i provröret.*

- Tillsätt långsamt 1 droppe spädningsmedel i botten på provröret.



- Blanda.

- Ta ut teststickan (-stickorna) ur behållaren. Återförslut behållaren omedelbart.
- Sätt den absorberande änden på teststickan i det behandlade provet. Låt teststickan sitta kvar i provröret.
- Avläs resultatet efter 5 minuter. Positiva resultat kan avläsas så snart den röda kontrollinjen framträder.

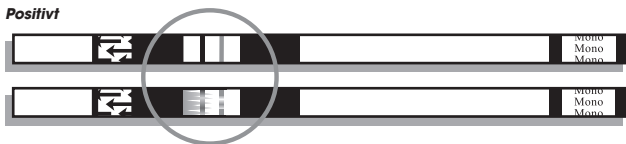


## TOLKNING AV TESTRESULTAT

### Obs!

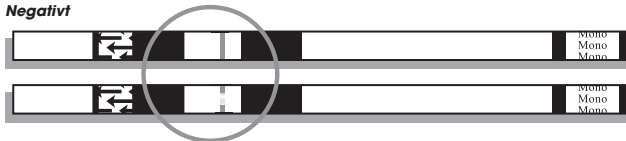
En blå eller röd linje med ojämn färgintensitet betraktas som ett giltigt resultat.

### Positivt



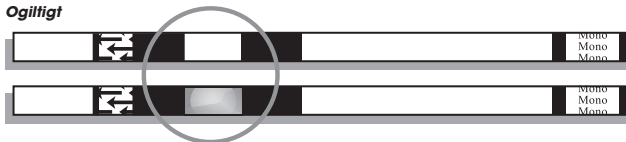
En blå testlinje och en röd kontrollinje är ett positivt resultat för detektionen av heterofil antikropp mot körtelfeber. Notera att den blå linjen kan ha vilken blå nyans som helst och kan vara ljusare eller mörkare än linjen på bilden.

### Negativt



En röd kontrollinje men ingen blå testlinje är ett negativt resultat. Inga heterofila antikroppar mot körtelfeber har detekterats.

### Ogiltigt



Om det efter 5 minuter inte syns någon röd kontrollinje eller om bakgrundsfärgen gör det omöjligt att avläsa den röda kontrollinjen, så är resultatet ogiltigt. Om detta händer, upprepa testet med en ny teststicka.

### FÖRVÄNTADE VÄRDEN

En heterofil antikropsrespons observeras hos cirka 80-90% av vuxna och barn med EBV-orsakad körtelfeber. Detta procenttal sjunker till cirka 50% för barn under fyra år<sup>1</sup>.

Medan incidensen för körtelfeber återspeglar stor årstidsmässig, etnisk och geografisk variation, så noterade man i en stor epidemiologisk studie att symptomatisk körtelfeber oftast förekom under sen adolescens (15-24 års ålder)<sup>2</sup>.



## PRESTANDAEGENSKAPER

Totalt 439 prover (183 serum-, 176 plasma- och 80 helblodprover) bedömdes av två kliniska laboratorier i en klinisk studie. Testresultaten för OSOM Mono Test jämfördes med resultat som erhöles med ett i handeln tillgängligt test med latexpartikelagglutination för kvalitativ bestämning av heterofil antikropp mot körtelfeber. Oförenligheter mellan resultaten från OSOM Mono Test och testet med latexpartikelagglutination löstes med specifika serologiska analyser för Epstein-Barr-virus (EBV). I dessa analyser bestämdes de specifika antikropparna mot EBV kapsidantigen (IgM) och EBV kärnantigen-1 (IgM och IgG).

### Serumprover:

		Jämförande test	
		+	-
OSOM Mono Test	+	74	8*
	-	0	101

\*6 av 8 testades som positiva med EBV-testning

### Plasmaprover:

		Jämförande test	
		+	-
OSOM Mono Test	+	67	15*
	-	0	94

\*8 av 15 testades som positiva med EBV-testning

### Helblodprover:

		Jämförande test	
		+	-
OSOM Mono Test	+	30	3*
	-	0	47

\*1 av 3 testades som positiva med EBV-testning

### Alla prover:

		Jämförande test	
		+	-
OSOM Mono Test	+	171	26*
	-	0	242

\*15 av 26 testades som positiva med EBV-testning

Vid jämförelse med ett i handeln tillgängligt test med latexpartikelagglutination för heterofil antikropp mot körtelfeber uppvisade OSOM Mono Test en sensitivitet på 100% och en specificitet på 90,3%. Total överensstämmelse var 94,1%.

Femton av de tjugosex oförenliga proven bestämdes som nya eller akuta EBV-infektioner enligt EBV-serologisk testning, i vilket fall provet betraktades som positivt. Inklusive proven som bekräftats som positiva med EBV-serologisk testning, så är den totala kliniska studiespecificiteten för OSOM Mono Test 95,9% och den totala sensitiviteten är 100%.

### POL-studier

En utvärdering av OSOM Mono Test utfördes vid tre läkarmottagningar eller kliniska laboratorier där testningen utfördes av personal med skiftande utbildningsbakgrund. Varje plats testade den slumpmässigt kodade panelen bestående av negativa (5), svagt positiva (3) och måttligt positiva (4) prover i tre dagar. De erhållna resultaten överensstämde till 99,1% (107/108) med de förväntade resultaten.

### BESTÄLLNING

Nr 145 - OSOM Mono Test (25 Test)

**DEFINITIONS OF SYMBOLS / SYMBOLFORKLARING / DÉFINITIONS DES SYMBOLES / DEFINITIONEN DER SYMBOLE / DEFINIZIONE DEI SIMBOLI / SYMBOLER / DEFINICIONES DE SÍMBOLOS / SYMBOLDEFINITIONER**

**LOT**

**Batch code**

Lotnummer  
Code du lot  
Chargenbezeichnung  
Codice del lotto  
Partinummer  
Código de lote  
Lot nummer



**Manufacturer**

Producent  
Fabricant  
Hersteller  
Fabbricante  
Tilvirket av  
Fabricante  
Tilverkare



**Use by**

Holdbar til  
Utiliser jusque  
Verwendbar bis  
Utilizzare entro  
Brukes innen  
Fecha de caducidad  
Använd före

**DIL**

**Diluent**

Fortynder  
Diluant  
Verdünnungsmittel  
Diluyente  
Fortynningsmiddel  
Diluyente  
Spädningsmedel

**REF**

**Catalogue number**

Katalognummer  
Référéncie du catalogue  
Bestellnummer  
Numero di catalogo  
Katalognummer  
Número de catálogo  
Katalognummer

**IVD**

**In vitro diagnostic medical device**

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik  
Dispositif médical de diagnostic in vitro  
In-Vitro-Diagnostikum  
Dispositivo medico-diagnostico in vitro  
Til in vitro-diagnostisk bruk  
Producto sanitario para diagnóstico in vitro  
Medicintekniske produkter for in vitro diagnostik



Xn

**Harmful**

Sundhedsskadelig  
Nocif  
Gesundheitsschädlich  
Nocivo  
Skadelig  
Nocivo  
Hälsoskadlig

**EC REP**

**Authorized representative in the EC**

Repræsentant i det Europæiske Fællesskab  
Mandataire dans la Communauté européenne  
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft  
Mandatario nella Comunità Europea  
Autorisert representant  
Representante autorizado en la Comunidad Europea  
Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen

**CONTROL +**

**Positive control**

Positiv kontrol  
Contrôle positif  
Positiv kontrolle  
Controllo positivo  
Positiv kontroll  
Control positivo  
Positiv kontroll



**Consult instructions for use**

Se brugsanvisning  
Consulter les instructions d'utilisation  
Gebrauchsanweisung beachten  
Consultare le istruzioni per l'uso  
Se bruksanvisningen  
Consultar las instrucciones de uso  
Se handhavandebeskrivningen

**CONTROL -**

**Negative control**

Negativ kontrol  
Contrôle négatif  
Negative kontrolle  
Controllo negativo  
Negativ kontroll  
Control negativo  
Negativ kontroll



**Caution, consult accompanying documents**

Forsigtig se brugsanvisning  
Attention voir notice d'instructions  
Achtung, Begleitdokumente beachten  
Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso  
Forsiktig, se vedlagte dokumenter  
Atención, ver instrucciones de uso  
Försiktighet, se handhavandebeskrivningen



**Temperature limitation**

Temperaturbegrænsning  
Limites de température  
Temperaturbegrenzung  
Limiti di temperatura  
Temperaturbegrensning  
Limite de temperatura  
Temperaturbegränsning



**Contains sufficient for "n" tests**

Indeholder tilstrækkeligt til "n" test  
Contenu suffisant pour <n> tests  
Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen  
Contenuto sufficiente per "n" saggi  
Antall tester  
Contenido suficiente para <n> ensayos  
Räcker till "n" antal tester



**CONT****Contents**

Indhold  
 Contenus  
 Inhalt  
 Contenuto  
 Innholdet  
 Contenido  
 Innehåll

**TUB****Tubes**

Prøveglas  
 Éprouvettes  
 Teströhrchen  
 Provettes  
 Reagensglass  
 Tubos  
 Provrör

**PIP****Pipettes**

Overførselspipetter  
 Pipettes  
 Transferpipetten  
 Pipette  
 Overføringspipetter  
 Pipetas  
 Överföringspipetter

**CAP****Capillary tubes**

Kapillærrør  
 Tubes capillaires  
 Kapillarröhrchen  
 Tubi capillary  
 Kapillærtuber  
 Tubos capilares  
 Kapillärrör

**BLB****Bulb**

Kapillærbold  
 Bulbe capillaire  
 Kapillarballon  
 Bulbo Capillare  
 Kapillærpære  
 Bulbo Capilare  
 Kapillärsugboll

**IFU****Instructions for Use**

Indiægsseddel  
 Notice  
 Richtungseinsatz  
 Foglietto illustrative  
 Brukerveiledning  
 Instrucciones de uso  
 Bipacksedel

**QCI****Additional test sticks included for QC**

Ekstra testpinde er inkluderet i sættet for ekstern kvalitetskontrolltesting  
 Bandelettes réactives ont été incluses en sus dans le kit pour des tests de CQ externes  
 Zusätzliche Teststäbchen für eine externe Qualitätskontrolle  
 Strisce supplementare per il controllo di qualità esterno  
 Ekstra pinner er inkludert i pakken for ekstern kvalitetskontrolltesting  
 Tiras de prueba extra par alas pruebas de CC externas  
 Extra teststickor medföljer i satsen för extern kvalitetskontrolltesting

**Contains or presence of natural rubber latex**

Contains or presence of natural rubber latex  
 Indeholder spor af naturligt gummilætex  
 Contient du latex d'élastomère caoutchouc  
 Enthält Naturgummilætex  
 Contenuto o presenza di lattice di gomma natural  
 Indeholder eller har spor av naturgummi  
 Contenido o presencia de latex de caucho natural  
 Innehåller eller förekomst av naturgummi latex

**REFERENCES / REFERENCER / RÉFÉRENCES / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA  
REFERANSER / BIBLIOGRAFÍA / REFERENSER**

1. Lennette, E.T., Epstein-Barr Virus, in Manual of Clinical Microbiology. Balows, A., Hausler, W.J. Jr., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D., Shadomy, H.J., Editors, 5th Edition, American Society for Microbiology, Washington D.C., pp847-852, 1991.
2. Heath, C.W. Jr., Brodsky, A.L., Potolsky, A.I., Infectious Mononucleosis in a General Population. Am. J. Epidemiol., 95:46, 1972.



OSOM® and the QC Inside logo are registered U.S. trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC er registrerede amerikanske varemærker tilhørende Sekisui Diagnostics, LLC sont des marques déposées américaines de Sekisui Diagnostics, LLC sind eingetragene US-Marken von Sekisui Diagnostics, LLC sono marchi registrati degli Stati Uniti di Sekisui Diagnostics, LLC er registrerte varemerker i USA for Sekisui Diagnostics, LLC son marcas registradas de EE.UU. Sekisui Diagnostics, LLC är registrerade varumärken i USA av Sekisui Diagnostics, LLC

Licensed under U.S. Patent Nos. 5,714,389; 5,989,921 and 6,485,982 and related non-U.S. patents and patent applications.

Autoriseret under U.S.A. Patentnumre 5,714,389, 5,989,921 samt 6,485,982 samt relaterede ikke-U.S.A. patenter og patentansøgninger.

Autorisé dans le cadre des numéros de brevets américains 5,714,389; 5,989,921 et 6,485,982 et de brevets non américains associés et de demandes de brevet.

US-Patente Nr. 5,714,389; 5,989,921 und 6,485,982 und verwandte Nicht-US-Patente und Patentanträge.

Concesso in licenza ai sensi dei brevetti statunitensi n. 5.714.389, 5.989.921 e 6.485.982 e relativi brevetti e domande di brevetto non statunitensi.

Lisensiert under amerikanske patentnumre 5,714,389; 5,989,921 og 6,485,982 og tilhørende ikke-amerikanske patenter og patentsøknader.

Autorizado bajo los nos de patentes estadounidenses 5.714.389, 5.989.921 y 6.485.982 y patentes no estadounidenses relacionadas y solicitudes de patentes.

Licensierat under USA-patentnummer 5 714 389; 5 989 921 och 6 485 982 och relaterade patent och patentansökningar utanför USA.



Sekisui Diagnostics, LLC  
6659 Top Gun Street  
San Diego, CA 92121 USA



Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
50 Gibson Drive  
Kings Hill, West Malling  
Kent, ME19 4AF, UK

**SEKISUI**  
DIAGNOSTICS

Tel: 800-332-1042 (U.S. Only)  
781-652-7800  
[www.sekisuidiagnostics.com](http://www.sekisuidiagnostics.com)

1

For serum, plasma, or whole blood  
Samples in tubes

Fluïdblødsprøver i glas

Pour obtenir des échantillons de sérum, plasma, ou sang total dans les éprouvettes

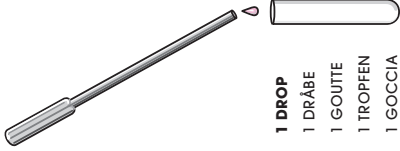
Bei Serum, Plasma, oder Vollblutproben in Reagenzröhrchen

Per campioni di siero, plasma, o sangue intero in provetta

For serum, plasma eller fullblødsprøver i reagensglass

Muestras de séricas, plasmáticas, o sangre completa en tubos de ensayo

För serum, plasma, eller helblodprov i rör



- 1 DROP
- 1 DRÅBE
- 1 GOUTTE
- 1 TROPFEN
- 1 GOCCIA
- 1 DRÅPE
- 1 GOTA
- 1 DROPPE

2

For fingertip blood

Fingerspidsblod

Pour obtenir du sang par prélèvement de gouttes sur le bout du doigt

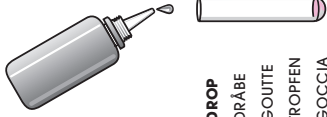
Bei Fingerbeerenblutproben

Per campioni di sangue dal polpastrello

For fingerspissblod

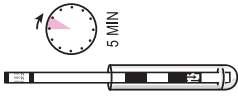
Sangre capilar

För fingertoppsblod



- 1 DROP
- 1 DRÅBE
- 1 GOUTTE
- 1 TROPFEN
- 1 GOCCIA
- 1 DRÅPE
- 1 GOTA
- 1 DROPPE

3



4

+



-



3106-2, 05/13

**SEKISUI**  
DIAGNOSTICS