

MONO Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) Package Insert

REF IMO-402 English

A rapid test for the diagnosis of Infectious Mononucleosis (IM) to detect Infectious Mononucleosis heterophile antibodies qualitatively in human whole blood, serum or plasma.
For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The MONO Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Infectious Mononucleosis heterophile antibodies in human whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of Infectious Mononucleosis.

SUMMARY

Infectious Mononucleosis (IM) is caused by the Epstein-Barr virus, which is a member of the herpesvirus family. Symptoms of IM are fever, sore throat and swollen lymph glands. In very rare cases, heart or central nervous system problems may occur. Diagnosis of IM is made based on the presence of heterophile antibodies. Infectious Mononucleosis heterophile antibodies belong to the IgM class. They are present in 80-90% of acute IM cases and can be detected in 60-70% of patients during the first week of clinical illness.^{1,2,3,4}

The MONO Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a simple test that utilizes an extract of bovine erythrocytes to qualitatively and selectively detect Infectious Mononucleosis heterophile antibodies in whole blood, serum or plasma in minutes.

PRINCIPLE

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

REAGENTS

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

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- The test must remain in the sealed pouch until use.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Handle all specimens and controls as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow standard procedures for proper disposal of specimens and controls.
- Human plasma used in the Positive and Negative Controls was tested by ELISA for the presence of antibodies to human immunodeficiency virus type HIV-1/HIV-2, as well as Hepatitis B surface antigen (HBsAg) and anti-HCV, and found to be negative. Nevertheless, caution should be used in handling and disposing of these items.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

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

MATERIALS

- | Materials Provided | | |
|---|---|------------------|
| • Test Cassettes | • Buffer | • Droppers |
| • Negative Control (Diluted human plasma, 0.09% sodium azide) | | • Package insert |
| • Positive Control (Diluted human plasma containing IM heterophile antibodies, 0.09% NaN ₃) | | |
| Materials Required but not Provided | | |
| • Timer | • Specimen Collection Containers (for venipuncture whole blood) | |
| • Lancet (for fingerstick whole blood only) | | • Centrifuge |
| • Heparinized Capillary Tubes and Dispensing Bulb (for fingerstick whole blood only) | | |

DIRECTIONS FOR USE

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

- Remove the Test Cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed within one hour.
- Place the Test Cassette on a clean and level surface.
- For **Serum or Plasma specimens**:
Hold the dropper vertically and transfer **1 drop of serum or plasma (approximately 25 µL)** to the specimen well (S) of the Test Cassette, and add **1 drop of buffer (approximately**

55 µL), then start the timer. See illustration below.

- For **Venipuncture Whole Blood specimens**:
Hold the dropper vertically and transfer **2 drops of whole blood (approximately 50 µL)** to the specimen well (S) of the Test Cassette, and add **1 drop of buffer (approximately 55 µL)**, then start the timer. See illustration below.
- For **Fingerstick Whole Blood specimens**:
To use a capillary tube: Fill the capillary tube and transfer approximately **50 µL of fingerstick whole blood** specimen to the specimen well (S) of the Test Cassette, then add **1 drop of buffer (approximately 55 µL)** and start the timer. See illustration below.

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

INTERPRETATION OF RESULTS

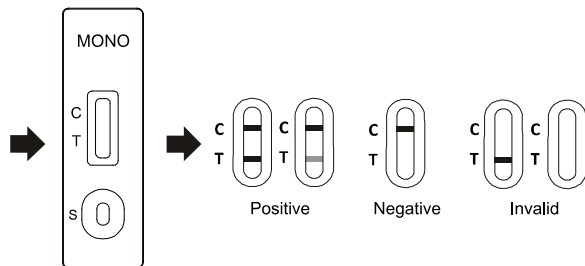
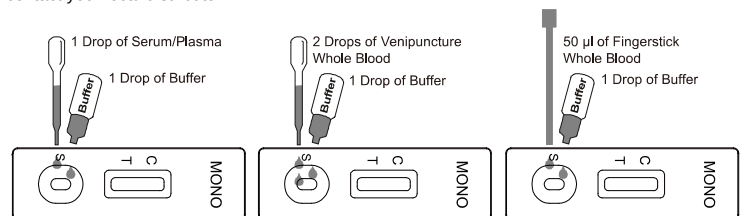
(Please refer to the illustration)

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

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

NEGATIVE: **One colored line appears in the control line region (C).** No colored line appears in the test line region (T).

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



QUALITY CONTROL

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

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

Procedure for External Quality Control Testing

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

LIMITATIONS

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity

The MONO Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been evaluated with specimens confirmed positive or negative by a leading commercial slide agglutination test. The slide agglutination test served as the reference method for the MONO Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma). The result shows that the sensitivity of the MONO Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is 97.6% relative to the slide agglutination test.

Specificity

The MONO Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) uses an antigen that is highly specific for IM antibodies in whole blood, serum or plasma. The results show that the specificity of the MONO Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is 97.8% relative to the slide agglutination test.

MONO Rapid Test Cassette vs. Slide Agglutination

Method	Slide Agglutination		Total Results
	Results		
	Positive	Negative	
MONO Rapid Test Cassette	122	4	126
	3	176	179
	125	180	305

Relative Sensitivity: 97.6% (95%CI*: 93.1%-99.5%)*

Relative Specificity: 97.8% (95%CI*: 94.4%-99.4%)*

Overall Accuracy: 97.7% (95%CI*: 95.3%-99.1%)*

*Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

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

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 10 independent assays on the same three specimens: a negative, a low positive and a middle positive. Three different lots of the MONO Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) have been tested using negative, low positive and middle positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-Reactivity

RF, HBsAg, HBeAg, HBcAb, HBeAb, HCV, TB, HIV and Syphilis positive specimens were tested with the MONO Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma). No cross-reactivity was observed, indicating that the MONO Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has a high degree of specificity for human antibodies to IM.

BIBLIOGRAPHY

- 1. Hickey SM, Strasburger VC. What Every Pediatrician Should Know About Infectious Mononucleosis In Adolescents. Pediatr Clin North Am. 1997; 44(6):1541-56
- 2. Omori M. Mononucleosis. 2002. <http://www.emedicine.com/EMERG/topic309.htm>
- 3. Linde A. Diagnosis of Epstein-Barr virus-related diseases. Scand J Infect Dis Suppl. 1996; 100:83-8
- 4. Papesch M, Watkins R. Epstein-Barr virus infectious mononucleosis. Clin Otolaryngol. 2001; 26(1): 3-8

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn




MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Importator si distribuitor:
SC Speqtus Enterprise SRL
Bucuresti, Romania
Contact@goldenprotect.ro

Number: 14602293500
Revision date: 2024-04-29

Casetă de testare rapidă MONO (Sânge integral/ser/plasmă) Prospect

REF IMO-402 Română

Un test rapid pentru diagnosticarea mononucleozei infecțioase (IM) pentru a detecta calitativ anticorpii heterofili de mononucleoză infecțioasă în sângele integral uman, ser sau plasmă. Numai pentru uz profesional de diagnostic in vitro.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Casetă de testare rapidă MONO (Sânge integral/ser/plasmă) este un imunotest cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a anticorpilor heterofili de mononucleoză infecțioasă în sângele integral uman, ser sau plasmă ca ajutor în diagnosticarea mononucleozei infecțioase.

REZUMAT

Mononucleoză infecțioasă (IM) este cauzată de virusul Epstein-Barr, care este un membru al familiei herpesvirusurilor. Simptomele IM sunt febră, dureri în gât și glandele limfatice umflate. În cazuri foarte rare, pot apărea probleme cardiace sau ale sistemului nervos central. Diagnosticul IM se face pe baza prezenței anticorpilor heterofili. Anticorpii heterofili de mononucleoză infecțioasă aparțin clasei IgM. Sunt prezente în 80-90% din cazurile acute IM și pot fi detectate la 60-70% dintre pacienți în prima săptămână de boală clinică.^{1,2,3,4} Casetă de test rapid MONO (sânge integral/ser/plasmă) este un test simplu care utilizează un extract de eritrocite bovine pentru a detecta calitativ și selectiv anticorpii heterofili de mononucleoză infecțioasă în sângele integral, ser sau plasmă în câteva minute.

PRINCIPIU

Casetă de testare rapidă MONO (Sânge integral/ser/plasmă) este un imunotest calitativ cu flux lateral pentru detectarea anticorpilor heterofili IM în sângele integral, ser sau plasmă. În acest test, antigenul extras din eritrocite bovine este imobilizat în regiunea liniei de testare a testului. În timpul testării, specimenul reacționează cu particulele acoperite cu antigen extras de eritrocite bovine care au fost aplicate pe tamponul de etichetă. Acest amestec migrează cromatografic pe toată lungimea testului și interacționează cu antigenul extras din eritrocitul bovin imobilizat. Dacă specimenul conține anticorpi heterofili IM, va apărea o linie colorată în regiunea liniei de testare, indicând un rezultat pozitiv. Dacă specimenul nu conține anticorpi heterofili IM, o linie colorată nu va apărea în această regiune, indicând un rezultat negativ. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând faptul că a fost adăugat volumul adecvat de eșanșon și a avut loc absorbirea membranei.

REACTIVI

Testul conține particule acoperite cu antigen extras de eritrocite bovine și membrană acoperită cu antigen extras de eritrocite bovine.

PRECAUȚII

- Pentru uz profesional de diagnostic *in vitro*. Nu utilizați după data de expirare.
- Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.
- Nu mâncați, beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate speciile sau trusele.
- Nu utilizați testul dacă punga este deteriorată.
- Manipulați toate probele și controalele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul testării și urmați procedurile standard pentru eliminarea adecvată a probelor și a controalelor.
- Plasma umană utilizată în controalele pozitive și negative a fost testată prin ELISA pentru prezența anticorpilor împotriva virusului imunodeficienței umane de tip HIV-1/HIV-2, precum și antigenul de suprafață al hepatitei B (HBsAg) și anti-VHC și s-a dovedit a fi negativ. Cu toate acestea, trebuie avută grijă la manipularea și eliminarea acestor articole.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi haine de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt testate.
- Testul utilizat trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra așa cum este ambalat în punga sigilată fie la temperatura camerei, fie la frigider (2-30°C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELATI.** Nu utilizați după data de expirare.

RECOLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

- Casetă de testare rapidă MONO (Sânge integral/ser/plasmă) poate fi efectuată folosind sânge integral (din puncție venoasă sau prin puncție cu degetul), ser sau plasmă.
- Pentru a colecta probe de sânge integral prin puncție venoasă: Colectați probe de sânge anticoagulant (heparină de sodiu sau litu, EDTA de potasiu sau sodiu, oxalat de sodiu, citrat de sodiu) urmând procedurile standard de laborator.
- Pentru a colecta speciile de sânge integral din Fingerstick :
 - Spălați mâna pacientului cu săpun și apă caldă sau curățați-l cu un tampon cu alcool. Se lasă să se usuce.
 - Masați mâna fără a atinge locul puncției, frecând mâna spre vârful degetului mijlociu sau inelar.
 - Perforați pielea cu o lancetă sterilă. Ștergeți primul semn de sânge.
 - Frecăți ușor mâna de la încheietură la palmă la deget pentru a forma o picătură rotundă de sânge peste locul puncției.
 - Adăugați proba de sânge integral Fingerstick la test folosind un tub capilar:
 - Atingeți capătul tubului capilar de sânge până la umplere la aproximativ 50 µL. Evitați bulele de aer.
 - Așezați becul pe capătul superior al tubului capilar, apoi strângeți bulbul pentru a distribui întregul sânge în godeul de eșanșon (S) al casetei de testare.
- Separăți serul sau plasma de sânge cât mai curând posibil pentru a evita hemoliza. Utilizați numai probe clare, nehemolizate.
- Testarea trebuie efectuată imediat după colectarea probei. Nu lăsați probele la temperatura camerei pentru perioade prelungite. Probele de ser și plasmă pot fi păstrate la 2 - 8 °C timp de până la 3 zile. Pentru depozitarea pe termen lung, speciile trebuie păstrate sub - 20 °C. Sângele integral recoltat prin puncție venoasă trebuie păstrat la 2-8 °C dacă testul urmează să fie efectuat în 2 zile de la colectare. Nu congelați mostre de sânge integral. Sângele integral recoltat prin înțepătură cu degetul trebuie testat imediat.
- Aduceți probele la temperatura camerei înainte de testare. Probele congelate trebuie să fie complet dezghețate și amestecate bine înainte de testare. Speciile nu trebuie congelate și decongelate în mod repetat.
- Dacă probele urmează să fie expediate, acestea trebuie ambalate în conformitate cu reglementările locale care acoperă transportul agenților etiologici.

MATERIALE

Materiale furnizate

- Casetă de testare
- Tampon
- Picuratoare
- Control negativ (plasmă umană diluată, azidă de sodiu 0,09%)
- Prospect
- Control pozitiv (plasmă umană diluată care conține anticorpi heterofili IM, 0,09% NaN₃)

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Temporizator
- Recipient pentru recoltarea probelor (pentru sânge integral prin puncție venoasă)
- Lancet (doar pentru sânge integral din deget)
- Centrifuga
- Tuburi capilare heparinizate și bulb de distribuție (doar pentru sânge integral întins)

INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

Lăsați testul, specimenul, tamponul și/sau controale pentru a se echilibra la temperatura camerei (15 -30°C) înainte de testare.

- Scoteți caseta de testare din punga de folie și utilizați-o cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul este efectuat în decurs de o oră.
- Așezați caseta de testare pe o suprafață curată și plană.

- Pentru **probe de ser sau plasmă** :

Țineți picuratorul vertical și transferați **1 picătură de ser sau plasmă (aproximativ 25 µL)** în godeul pentru eșanșon (S) a casetei de testare și adăugați **1 picătură de tampon (aproximativ 55 µL)**, apoi porniți cronometrul. Vezi ilustrația de mai jos.

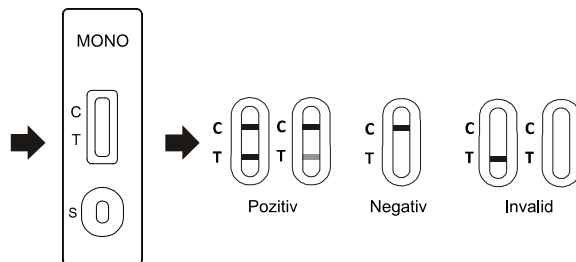
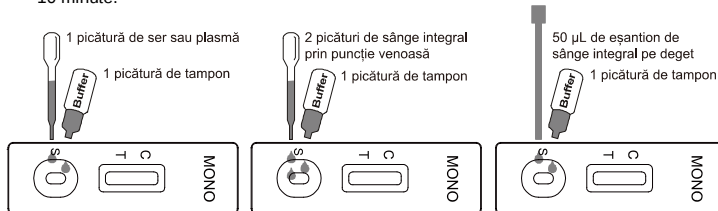
- Pentru **probele de sânge integral prin puncție venoasă**:

Țineți picuratorul vertical și transferați **2 picături de sânge integral (aproximativ 50 µL)** în godeul pentru eșanșon (S) a casetei de testare și adăugați **1 picătură de tampon (aproximativ 55 µL)**, apoi porniți cronometrul. Vezi ilustrația de mai jos.

- Pentru **specimenele de sânge integral cu înțepătură** :

Pentru a utiliza un tub capilar: Umpleți tubul capilar și transferați aproximativ **50 µL de eșanșon de sânge integral pe deget** în godeul pentru eșanșon (S) a casetei de testare, apoi adăugați **1 picătură de tampon (aproximativ 55 µL)** și porniți cronometrul. Vezi ilustrația de mai jos.

- Așteptați să apară liniile colorate. Citiți rezultatele la **5 minute**. Nu interpretați rezultatul după 10 minute.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați ilustrația)

POZITIV: * Apar două linii colorate. O linie ar trebui să fie în regiunea liniei de control (C) și o altă linie ar trebui să fie în regiunea liniei de testare (T).

*NOTĂ: Intensitatea culorii în regiunea liniei de testare (T) va varia în funcție de concentrația de anticorpi heterofili IM prezenți în specimen. Prin urmare, orice nuanță de culoare din regiunea liniei de testare (T) trebuie considerată pozitivă.

NEGATIV: O linie colorată apare în regiunea liniei de control (C). Nu apare nicio linie colorată în regiunea liniei de testare (T).

INVALID: linia de control nu apare. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru defectarea liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea setului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROL DE CALITATE

Un control procedural este inclus în test. O linie colorată care apare în regiunea liniei de control (C) este considerată un control procedural intern. Confirmă volumul suficient al specimenului, absorbția adecvată a membranei și tehnica de procedură corectă.

În plus față de procedurile standard de control al calității ale laboratorului dumneavoastră, se recomandă ca un control extern pozitiv și negativ să fie testat cel puțin o dată în cadrul fiecărui kit de testare și de către fiecare operator care efectuează testarea într-un kit. Acest lucru va verifica dacă reacтивii și testul funcționează corect și operatorul este capabil să efectueze corect procedura de testare. Comenzile externe pozitive și negative sunt furnizate în kit.

Procedura pentru testarea externă a controlului calității

- Ținând flaconul vertical, adăugați **1 picătură plină (aproximativ 40 µL) de soluție de control pozitiv sau negativ** în godeul de eșanșon (S) al casetei de testare și adăugați **1 picătură de tampon (aproximativ 55 µL)**.
- Continuați cu Pasul 3 din Instrucțiunile de utilizare.
- Dacă controalele nu dau rezultatele așteptate, nu utilizați rezultatele testului. Repetați testul sau contactați distribuitorul.

LIMITARI

- Casetă de testare rapidă MONO (Sânge integral/ser/plasmă) este destinată exclusiv diagnosticului *in vitro*. Testul trebuie utilizat numai pentru detectarea anticorpilor de mononucleoză infecțioasă în probele de sânge integral, ser sau plasmă. Nici valoarea cantitativă și nici rata de creștere a concentrației de anticorpi de mononucleoză infecțioasă nu pot fi determinate prin acest test calitativ.
- Casetă de testare rapidă MONO (Sânge integral/ser/plasmă) va indica doar prezența anticorpilor de mononucleoză infecțioasă în eșanșon și nu trebuie utilizată ca criteriu unic pentru diagnosticarea infecției cu mononucleoză infecțioasă.
- Ca și în cazul tuturor testelor de diagnostic, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice disponibile medicului.
- Dacă rezultatul testului este negativ și simptomele clinice persistă, se recomandă testarea suplimentară folosind alte metode clinice. Un rezultat negativ nu exclude în niciun moment posibilitatea infecției cu mononucleoză infecțioasă.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate

Casetă de testare rapidă MONO (Sânge integral/ser/plasmă) a fost evaluată cu probe confirmate pozitive sau negative printr-un test de aglutinare a lamei de vârf din comerț. Testul de aglutinare a lamei a servit ca metodă de referință pentru Casetă de testare rapidă MONO (Sânge integral/ser/plasmă). Rezultatul arată că sensibilitatea Casetă de testare rapidă MONO (Sânge integral/ser/plasmă) este de 97,6% față de testul de aglutinare pe lame.

Specificitate

Casetă de testare rapidă MONO (Sânge integral/ser/plasmă) utilizează un antigen care este foarte specific pentru anticorpii IM din sângele integral, ser sau plasmă. Rezultatele arată că specificitatea Casetă de testare rapidă MONO (Sânge integral/ser/plasmă) este de 97,8% față de testul de aglutinare pe lame.

Casetă de testare rapidă MONO vs. Aglutinarea lamei

Casetă de testare rapidă MONO	Metodă	Aglutinarea lamei		Rezultate totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
		122	4	126
	Pozitiv	3	176	179
	Negativ			
Rezultate totale		125	180	305

Sensibilitate relativă: 97,6% (IC 95%*: 93,1%-99,5%)*
Specificitate relativă: 97,8% (IC 95%*: 94,4%-99,4%)*

*Intervale de încredere

Precizie generală: 97,7% (IC 95%*: 95,3%-99,1%)*

Precizie
Intra-testare

Precizia în cadrul testului a fost determinată prin utilizarea a 3 replici a trei specimene: un negativ, un pozitiv scăzut și unul pozitiv mediu. Valorile negative, pozitive scăzute și pozitive medii au fost identificate corect >99% din timp.

Inter-testare

Precizia între cicluri a fost determinată prin 10 teste independente pe aceleași trei specimene: un negativ, un pozitiv scăzut și unul pozitiv mediu. Trei loturi diferite ale Casetă de testare rapidă MONO (Sânge integral/ser/plasmă) au fost testate folosind probe negative, pozitive scăzute și pozitive medii. Specimenele au fost identificate corect >99% din timp.

Reactivitate încrucișată

RF, HBsAg, HBeAg, HBcAb, HBeAb, HCV, TB, HIV și sifilis au fost testate cu caseta de test rapid MONO (sânge integral/ser/plasmă). Nu a fost observată nicio reactivitate încrucișată, ceea ce indică faptul că Casetă de testare rapidă MONO (Sânge integral/ser/plasmă) are un grad ridicat de specificitate pentru anticorpii umani împotriva IM.

BIBLIOGRAFIE

- 1. Hickey SM, Strasburger VC. Ce ar trebui să știe fiecare pediatru despre mononucleoza infecțioasă la adolescenți. *Pediatr Clin North Am.* 1997; 44(6):1541-56
- 2. Omori M. Mononucleoza. 2002. <http://www.emedicine.com/EMERG/topic309.htm>
- 3. Linde A. Diagnosticul bolilor legate de virusul Epstein-Barr. *Scand J Infect Dis Suppl.* 1996; 100:83-8
- 4. Papesch M, Watkins R. Mononucleoza infecțioasă a virusului Epstein-Barr. *Clin Otolaringol.* 2001; 26(1): 3-8

Index de simboluri					
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Conține suficient pentru <n> teste		Limită de temperatură
	Dispozitiv medical de diagnostic <i>in vitro</i>		Cod lot		Catalog număr
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană		Data limită de utilizare		Nu reutilizați
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Producător		Prudență



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn





MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Importator si distribuitor:
SC Speqtus Enterprise SRL
Bucuresti, Romania
Contact@goldenprotect.ro

Numar: 14602293500
Data revizuirii: 2024-04-29