

# osom



## Mono Test

REF 145

IVD

---

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

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

..... 41

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

..... 42

# OSOM<sup>®</sup> Mono Test

Catalog number 145

CLIA Complexity: Non-Waived for Serum and Plasma

CLIA Complexity: Waived for Whole Blood

**Rx** Only

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

## INTENDED USE

The OSOM<sup>®</sup> 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 Pipettes (50uL)

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 pipettes) 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.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

**For hazards and precautions, refer to the safety data sheet.**

- **Caution:** Federal Law restricts sale of this device to or on the order of a licensed practitioner.
- 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. For sites permitted to dispose of material down a sink: large quantities of water must be used to flush discarded control material down a sink.
- Do not interchange or mix components from different kit lots.

## 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 pipette horizontally, and touch the tip of the pipette to the drop of blood on the patient's finger until it fills completely to the line.

**Note:** Filling is automatic; never squeeze the pipette bulb while collecting sample.



## 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.

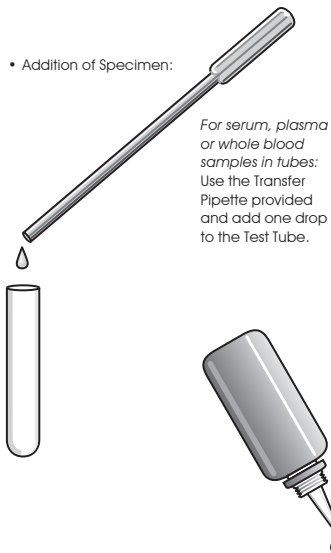
## LIMITATIONS

- 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:



*For serum, plasma or whole blood samples in tubes:*  
Use the Transfer Pipette provided and add one drop to the Test Tube.

*For fingertip blood:*  
To dispense all the patient sample, place pipette into the test tube and squeeze the bulb. Remove pipette and discard in the appropriate biohazard container.  
**Note:** If pipette does not fully dispense the patient's sample, recollect the sample using a new capillary pipette.

- 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.

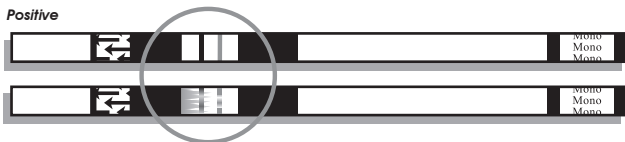


## INTERPRETATION OF TEST RESULTS

### Notes

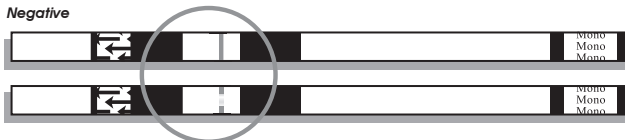
A blue or red line which appears uneven in color density is considered a valid result.

### Positive



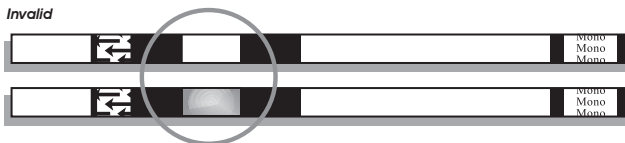
A blue Test Line and a red Control Line is a positive result for the detection of infectious mononucleosis heterophile antibody. Note that the blue line can be any shade of color and can be lighter or darker than the line in the picture.

### 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 infektøs mononucleosis i serum, plasma, eller fuldblod som en hjælp ved diagnosticering af infektøs mononucleosis.

## SAMMENDRAG OG FORKLARING AF TESTEN

Diagnosen af infektøs 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. Infektøs mononucleosis skyldes Epstein-Barr-virus (EBV)<sup>1,2</sup>. Den laboratoriemæssige diagnose af IM er baseret på detektionen 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 kvægerythrocytekstrakt, 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 kapillærpipetter

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, kapillærpipetter) 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.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

**For færer og forholdsregler henvises der til sikkerhedsdatabladet.**

- Amerikansk lovgivning begrænser salget af denne enhed til eller på bestilling af fagpersonale med licens.
- 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. I laboratorier, hvor materialer må bortskaffes i en håndvask: store mængder vand skal bruges til at skylle bortskaffet kontrolmateriale ned i en håndvask.
- Dele fra forskellige lotsæt må ikke byttes om eller blandes sammen.

## 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 antikoagulant. 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 kapillærpipetten vandret og lad pipettens spids røre ved bloddråben på patientens finger, indtil den er fyldt op til linjen.

**BEMÆRK:** Opfyldning sker automatisk: **UNDGÅ** at klemme pipettehovedet, når prøven indsamles.



## KVALITETSKONTROL

### **Ekstern kvalitetskontrol**

Til ekstern kvalitetskontroltestning 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 amerikanske regulativer 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

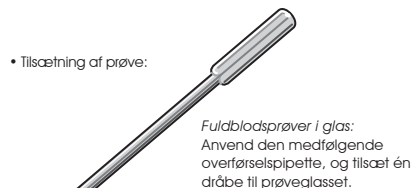
- Som med alle diagnostiske analyser skal resultaterne, der opnås med denne test, anvendes som supplement til anden information, der er tilgængelig for lægen.
- OSOM Mono Test er en kvalitativ test for detektion af heterofilt IM-antistof.
- Et negativt resultat kan fås fra patienter ved starten af sygdommen 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. heterofilt antistof<sup>1</sup>.



## TESTPROCEDURE



- Tilsætning af prøve:



### *Fingerspidsblod:*

For at tømme patientprøven ud, placeres pipetten i testrøret og hovedet klemmes. Fjern pipetten og bortskaf den i den rette beholder til biologisk affald.

**BEMÆRK:** Hvis pipetten ikke fylder en patientprøve helt op, skal prøven indsamles igen med en ny kapillærpipette.

- 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.

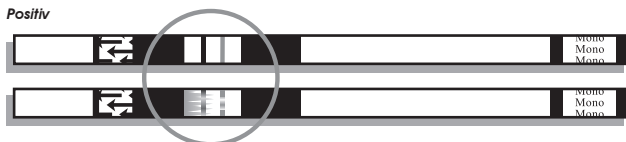


## FORTOLKNING AF TESTRESULTATER

### Bemærkninger

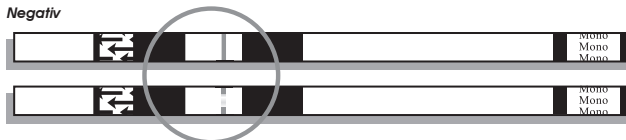
En blå eller rød linje med ujævn farvetæthed betragtes som et gyldigt resultat.

### Positiv



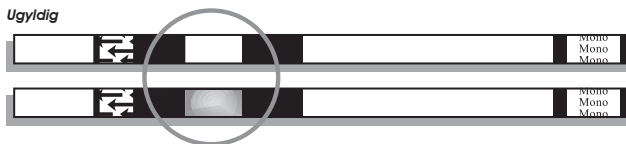
En blå testlinje og en rød kontrollinje er et positivt resultat for detektion af heterofil antistof mod infektiøs mononucleosis. Bemærk, at den blå linje kan have en hvilken som helst blå nuance og kan være lysere eller mørkere end linjen på billedet.

### 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. I dette tilfælde skal du gentage testen på en anden teststrimmel ellerring Sekisui Diagnostics Technical Support på (800) 332-1042 (USA) eller (781) 652-7800.

### 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 undersøgelsespecificitet 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)

# OSOM® Mono Test

Numéro de référence 145

Complexité CLIA : Modérée pour sérum et plasma

Complexité CLIA : Faible pour sang total

**PRODUIT DESTINÉ 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, le plasma ou le 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, le plasma ou le 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 pipettes capillaires

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

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

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

1 poste de travail

1 notice

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

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

Conserver les bandelettes de test et les réactifs avec leurs bouchons correctement revissés à une température 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.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**Pour les dangers et les précautions à prendre, se référer à la fiche de sécurité.**

- Avertissement: la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.
- 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 de patient 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 azotures métalliques très explosifs. Pour les sites autorisés à se débarrasser du matériel en le vidant dans un évier : de grandes quantités d'eau doivent être utilisées pour rincer le matériel de contrôle mis au rebut dans un évier.
- Ne pas échanger ou mélanger les éléments provenant de lots différents du kit.

## PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE SPÉCIMEN

### *Echantillon 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 (entre 2 et 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 et 30 °C) lors du test.

### *Prélèvement de gouttes de sang au bout du doigt*

Maintenir la pipette capillaire à l'horizontale, puis positionner la pointe de la pipette au niveau de la goutte de sang sur le doigt du patient jusqu'à ce qu'elle se remplisse complètement jusqu'à la ligne. **Remarque** le remplissage est automatique: **ne pas** faire pression sur le bulbe de la pipette pour prélever l'échantillon.



## 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 des États-Unis 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 pour 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 ne présente aucune anomalie, le fond devrait disparaître pour 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.

Appeler l'assistance technique de Sekisui Diagnostics si l'un de ces problèmes survient.

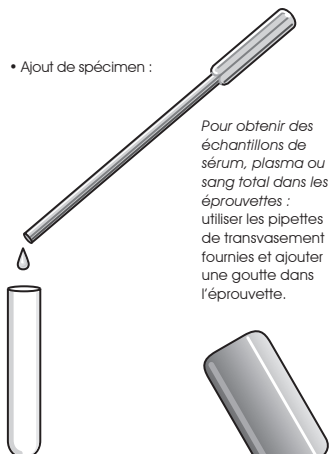
## RESTRICTIONS

- 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 :



Pour obtenir du sang par prélèvement de gouttes sur le bout du doigt : pour transvaser l'échantillon du patient dans son ensemble, placer la pipette dans l'éprouvette puis faire pression sur le bulbe. Retirer la pipette puis la jeter dans le récipient pour produits contaminés approprié.

**Remarque :** si la pipette ne transvase pas entièrement l'échantillon du patient, prélever à nouveau l'échantillon à l'aide d'une nouvelle pipette capillaire.

- 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.

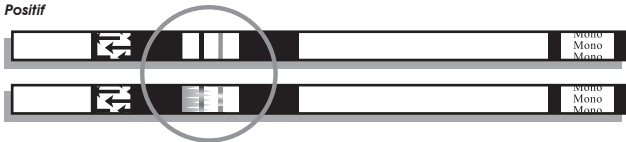


## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

### Remarque

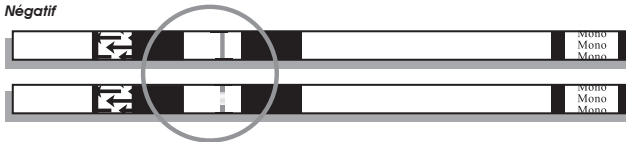
Si une bande bleue ou rouge apparaît, même si la densité de couleur est irrégulière, le résultat est considéré comme valide.

### Positif



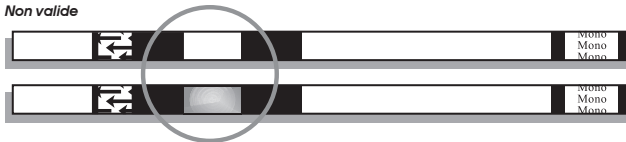
Si une bande de test bleue et une bande de contrôle rouge apparaissent, le résultat de la détection des anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse est positif. La bande bleue peut être d'un bleu de n'importe quelle nuance et peut être plus claire ou plus foncée que sur l'illustration.

### 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 impossible la lecture de la bande de contrôle rouge, le résultat n'est pas valide. Dans ce cas, renouveler le test sur une autre bandelette de test ou appeler l'assistance technique de Sekisui Diagnostics au (800) 332-1042 (États-Unis uniquement) ou au (781) 652-7800.

L'apparition d'une bande blanche sèche à proximité des positions du test et/ou de la bande de contrôle a été observée sur certaines bandelettes de test. Elle peut rester visible au moment de la lecture. Cet effet se produit le plus souvent avec des spécimens de plasma ou de sérum et n'a aucune incidence sur l'efficacité du 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 fonction des saisons, des ethnies et des 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 au test EBV

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

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

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

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

Par rapport à un test, disponible dans le commerce, par agglutination de particules latex pour 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 jugé positif. En tenant compte des échantillons confirmés comme étant positifs au 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 ou 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)



# OSOM® Mono Test

Katalognummer 145

CLIA-Komplexität: Nicht aufgehoben 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 Mononucleosis infectiosa.

### ZUSAMMENFASSUNG UND TESTERLÄUTERUNG

Bei Vorliegen der klinischen Symptome Fieber, Halsschmerzen und geschwollene Lymphdrüsen liegt als Diagnose eine Mononucleosis infectiosa (MI) nahe. Am häufigsten tritt die symptomatische MI 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 Sensitivität und Spezifität zu erreichen.

### TESTPRINZIP

Beim OSOM Mono Test wird ein Verfahren mit einem farbimmunochromatographischen Teststreifen angewendet, dessen Membran mit dem Rindererythrozytenextrakt beschichtet ist. Im Testverfahren wird Serum, Plasma, oder Vollblut mit einem Verdünnungsmittel gemischt. Dann wird der Teststreifen in die Mischung eingetaucht und die Mischung wandert an der Membran entlang. Liegt der spezifische heterophile MI-Antikörper in der Probe vor, bildet er 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 Kapillarpipetten

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, Kapillarpipetten 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 MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Behälter zur Probenentnahme.

Wecker oder Uhr.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

*Informationen zu Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.*

- **Vorsicht:** Nach Bundesgesetzen der Vereinigten Staaten darf dieses Produkt nur an einen zugelassenen Arzt oder auf dessen Verordnung hin verkauft werden.

- Nur für 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. In Einrichtungen, die die Entsorgung des Materials über die Spüle gestatten sind zum Entsorgen des nicht mehr benötigten Kontrollmaterials über die Spüle große Mengen Wasser zu verwenden.
- Komponenten aus unterschiedlichen Kits sollten nicht gegeneinander ausgetauscht oder miteinander vermischt werden.

## PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

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

Proben unter Anwendung akzeptabler medizinischer Verfahren entnehmen.

Vollblutproben in Röhrchen mit EDTA oder Heparin als Antikoagulanzen entnehmen. Andere Antikoagulanzen wurden nicht getestet. Serum- und Plasmaproben können gekühlt (2-8 °C, 36-46 °F) werden, wenn sie innerhalb von 48 Stunden analysiert werden. Serum- und Plasmaproben, die für längere Zeit gelagert werden sollen, müssen eingefroren werden (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**

Die Kapillarpipette horizontal halten und mit der Spitze der Pipette den Blutstropfen am Finger des Patienten berühren, bis die Pipette vollständig bis zur Linie gefüllt ist. **HINWEIS:** Die Befüllung erfolgt automatisch: Den Pipettenballon. **NICHT** zusammendrücken, während die Probe entnommen wird.



## QUALITÄTSKONTROLLE

### **Externe Qualitätskontrolle**

Zur externen QK-Prüfung sind die im Lieferumfang des Kits enthaltenen Kontrollen zu verwenden. Einen frei fallenden Tropfen der Kontrolle zu dem Teströhrchen hinzugeben und dann wie mit einer Patientenprobe verfahren. Die Anforderungen an die Qualitätskontrolle sind gemäß den kommunalen, regionalen, staatlichen und akkreditatorischen Vorschriften der Vereinigten Staaten festzulegen. Sekisui Diagnostics empfiehlt, mit jeder neuen Serie oder Lieferung und bei Arbeitsbeginn eines nicht geschulten Anwenders mindestens externe Positiv- und Negativkontrollen anzuwenden. Manche handelsüblichen Kontrollen können interferierende Zusätze enthalten. Die Verwendung dieser Kontrollen wird nicht empfohlen.

### **Interne Qualitätskontrollen**

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

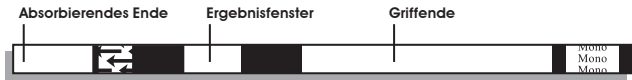
- Die rote Kontrolllinie ist eine interne positive Kontrolle. Der Teststreifen muss die richtige Probenmenge absorbieren und richtig funktionieren; ansonsten wird die rote Kontrolllinie nicht sichtbar.
- Ein transparenter Hintergrund ist eine interne negative Kontrolle. Wurde der Test korrekt durchgeführt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

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. Sollte eines dieser Probleme auftreten, wenden Sie sich bitte an den Technischen Support von Sekisui Diagnostics.

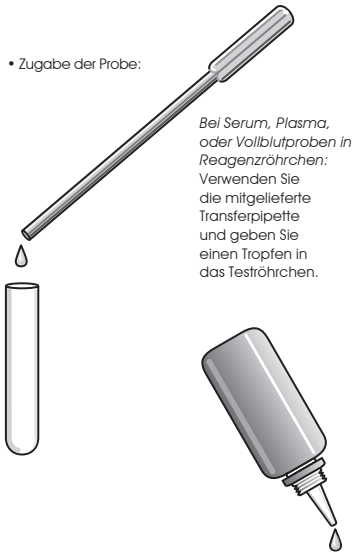
## VERFAHRENSGRENZEN

- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die durch diesen Test gewonnenen Ergebnisse in Verbindung mit anderen Daten herangezogen 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 der Spiegel der heterophilen Antikörper unter der Sensitivität dieses Testkits liegt. Wenn die Symptome andauern oder sich verstärken, sollte der Test wiederholt werden.
- Es gibt verschiedene Bevölkerungsgruppen mit akuter MI, bei denen der Befund hinsichtlich der heterophilen Antikörper negativ ist.<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:*  
Zum Entleeren der Patientenprobe die Pipette in das Teströhrchen einführen und den Ballon drücken. Die Pipette entnehmen und in einem geeigneten Behälter für biologische Risikostoffe entsorgen. **Hinweis:** Falls die Pipette die Probe des Patienten nicht vollständig entleert, entnehmen Sie die Probe erneut mit einer neuen Kapillarpipette.

- Geben Sie langsam 1 Tropfen Verdünnungsmittel in das Teströhrchen.



- Mischen Sie den Inhalt.



- 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.

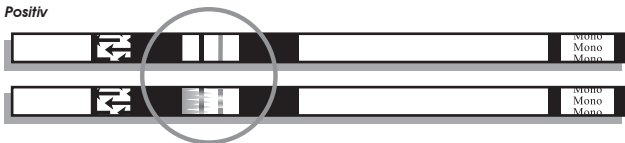


## AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

### Hinweise

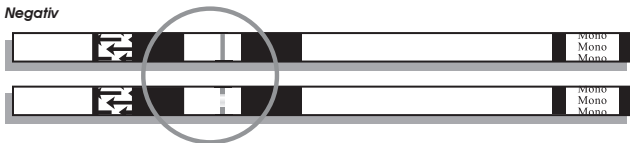
Eine blaue oder rote Linie, deren Farbdichte ungleichmäßig erscheint, gilt als gültiges Ergebnis.

### Positiv



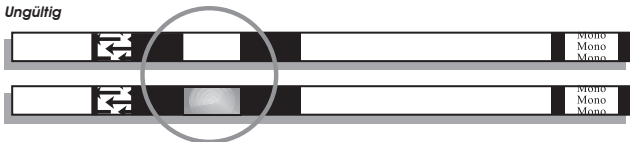
Eine blaue Testlinie und eine rote Kontrolllinie ist ein positives Ergebnis zum Nachweis heterophiler Mononucleosis infectiosa-Antikörper. Bitte beachten Sie, dass die blaue Linie eine beliebige Farbnuance aufweisen und heller oder dunkler als die Linie in der Abbildung sein kann.

### 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, oder rufen Sie die Technische Hilfe von Sekisui Diagnostics unter (800) 332-1042 (nur U.S.) oder (781) 652-7800 an.

Bei einigen Teststreifen wurde das Auftreten einer trockenen weißen Linie in der Nähe der Test- und/oder der Kontrolllinie beobachtet. Wenn diese vorhanden ist, kann sie zum Zeitpunkt des Ablesens sichtbar sein. Dieses Artefakt ist am häufigsten bei Plasma- oder Serumproben zu sehen und hat keinen Einfluss auf die Leistung des Assays.

### REFERENZBEREICH

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

Die Inzidenz der MI kann je nach Saison, Bevölkerungsgruppe und geografischer Lage sehr unterschiedlich sein. Im Rahmen einer großen epidemiologischen Studie wurde jedoch festgestellt, dass die symptomatische MI am häufigsten im späten Jugendalter (zwischen 15 und 24 Jahren) auftritt.<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 Sensitivität 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 akute EBV-Infektionen oder solche ermittelt, die kürzlich stattgefunden haben. In diesen Fällen wurde die Probe als positiv betrachtet. Unter Einschluss der durch serologische EBV-Tests als positiv bestätigten Proben lag die Spezifität der klinischen Studie zum OSOM Mono Test bei insgesamt 95,9 % und die Sensitivität bei insgesamt 100 %.

### POL-Studien

Eine Auswertung des OSOM Mono Tests erfolgte in drei Arztpraxen bzw. klinischen Labors, in denen die Tests von Mitarbeitern mit unterschiedlichem Bildungsstand durchgeführt wurden. 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: moderata per campioni di siero o plasma

Complessità CLIA: esente per sangue intero

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

## USO PREVISTO

L'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.

## RIEPILOGO 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, ovis ed equini. Per fornire la sensibilità e la specificità richieste, l'OSOM Mono Test utilizza un estratto di eritrociti bovini.

## PRINCIPI DEL TEST

L'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 colorate 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 pipette capillari

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, pipette capillari) sono forniti per la vostra convenienza.

Conservare gli stick del test e i reagenti ben chiusi a 15-30 °C.

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.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

**Per i pericoli e le precauzioni, consultare la scheda di sicurezza.**

• **Attenzione:** le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico autorizzato.

- 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 sodio azide che potrebbe interagire con le tubature in piombo o in rame e dare origine ad azidi metalliche potenzialmente esplosive. Per i siti autorizzati a smaltire materiale attraverso un lavandino: grandi quantità di acqua devono essere utilizzate per gettare sostanze di scarto di controllo dentro di un lavandino.
- Non scambiare o mescolare componenti provenienti da lotti diversi del kit.

## 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).

### **Sangue intero dal polpastrello**

Tenere la pipetta capillare in posizione orizzontale e accostare la punta della pipetta alla goccia di sangue sul dito del paziente finché non si riempie completamente fino alla linea. **NOTA:** il riempimento è automatico: **NON** schiacciare il bulbo della pipetta durante la raccolta del campione.



## 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 stabiliti dalle leggi federali degli Stati Uniti. 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**

L'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.

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. Contattare l'Assistenza tecnica Sekisui Diagnostics, se si riscontra uno di questi problemi.

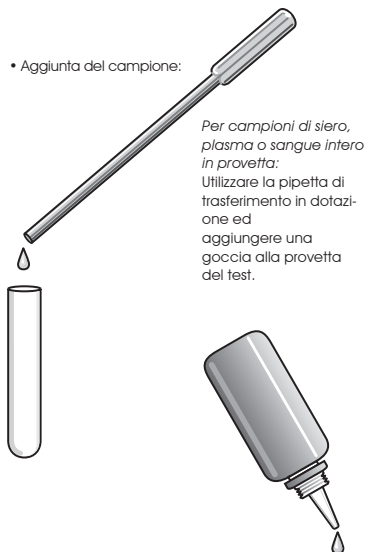
## LIMITI

- Come accade con tutte le analisi di tipo diagnostico, i risultati ottenuti grazie a questo test producono dati che devono essere utilizzati in aggiunta ad altre informazioni a disposizione del medico.
- L'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 sangue dal polpastrello:*  
Per distribuire tutto il campione del paziente, collocare la pipetta nella provetta del test e schiacciare il bulbo. Rimuovere la pipetta e smaltirla negli appositi contenitori per lo smaltimento dei materiali biologici. **NOTA:** Se il pipetta non distribuisce completamente il campione del paziente, raccogliere di nuovo il campione con una nuova pipetta capillare.

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

- Mescolare.

- Togliere lo o gli 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 dopo 5 minuti. I risultati positivi possono essere letti non appena appare la linea di controllo rossa.



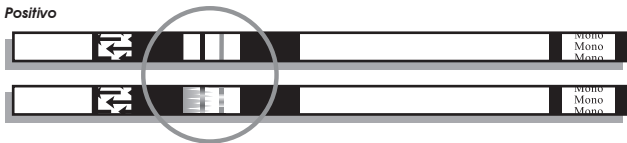


## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

### Note

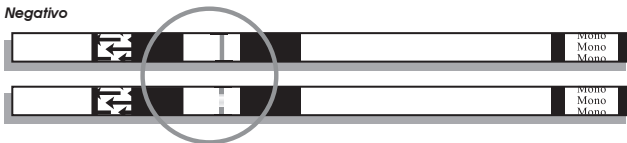
Una linea blu o rossa dall'apparenza non uniforme per quanto riguarda la densità del colore è considerata un risultato valido.

### Positivo



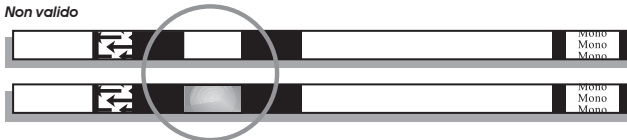
Una linea del test blu e una linea di controllo rossa rappresentano un risultato positivo per il rilevamento degli anticorpi eterofili della mononucleosi infettiva. Da notare che la linea blu può avere qualsiasi sfumatura di colore e può essere più chiara o più scura rispetto alla linea nell'immagine.

### 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 o telefonare all'Assistenza tecnica Sekisui Diagnostics al numero (800) 332-1042 (solo Stati Uniti) o (781) 652-7800.

La comparsa di una linea bianca asciutta vicino al test e/o alla linea di controllo è stata osservata su alcuni stick del test. Se presente, può rimanere visibile al momento della lettura del risultato. Questo artefatto si riscontra più spesso con i campioni di plasma o siero e non influisce sulle prestazioni dell'esame.

### 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 rilevato 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 sull'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 dall'OSOM Mono Test ed il test di agglutinazione delle particelle di lattice sono state risolte attraverso esami sierologici 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, l'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 sierologici dell'EBV, nel qual caso il campione era considerato positivo. Inclusi i campioni confermati come positivi dai test sierologici dell'EBV, la specificità globale dello studio clinico dell'OSOM Mono Test è del 95,9% e la sensibilità globale è del 100%.

### Studi POL

La valutazione dell'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 erytrocytter fra storfe, sau og hest. OSOM Mono Test bruker et ekstrakt av erytrocytter fra storfe for å gi nødvendig sensitivitet og spesifisitet.

### TESTPRINSIPPER

OSOM Mono Test bruker fargeimmunokromatografisk papirstrimmelteknologi med kvegerytrocyttekstrakt strøket på membranen. I testprosedyren blandes serum, plasma, eller fullblod med forynningsmiddelet. 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 storfeerytrocyttekstraherte konjugerte fargepartiklene. Komplekset bindes deretter av storfeerytrocyttekstrakt som immobiliseres på membranen, og en blå teststrek kommer til syne for å angi et positivt resultat.

### SETTINNHold OG OPPBEVARING

25 testpinner i en beholder

25 reagensglass

25 overføringspipetter

25 kapillærpipetter

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

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

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, kapillærpipetter).

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.

## ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

For farer og forholdsregler, se sikkerhetsdatabladet.

- **Forsiktig:** USAs føderale lov begrenser salg av denne enheten til eller på bestilling fra allmennpraktiserende leger.
- 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. For steder hvor det er tillatt å disponere materiale ned i vasken: store mengder vann må brukes til å skylle kastet kontrollmateriale ned i vasken.
- Komponenter skal ikke skiftes ut med komponenter fra andre settpartier.

## 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 kapillærpipetten horisontalt og hold pipettspissen mot bloddråpen på pasientens finger til den fyller helt til linjen. **MERK:** Påfylling er automatisk. **IKKE** klem på pipettspissen mens du samler inn prøven.



## KVALITETSKONTROLL

### Ekstern kvalitetskontroll

Til ekstern kvalitetskontroll skal du bruke kontrollene som følger med settet. Tiltsett en friffallende kontrolldråpe i reagensglasset, og fortsett så på samme måte som med pasientprøver. Krav til kvalitetskontroll skal etableres i henhold til USAs lokale, statlige og føderale bestemmelser eller gjeldende godkjenningsskrav. 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.

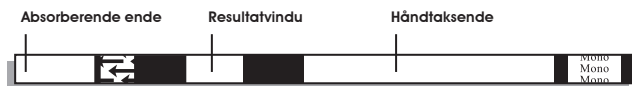
- Den røde kontrollstreken er en intern positiv kontroll. Testpinnen må absorbere riktig mengde prøve og fungere ordentlig for at den røde kontrollstreken skal komme til syne.
- En klar bakgrunn er en intern negativ kontroll. Dersom testen er utført riktig og testpinnen fungerer ordentlig, vil bakgrunnen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

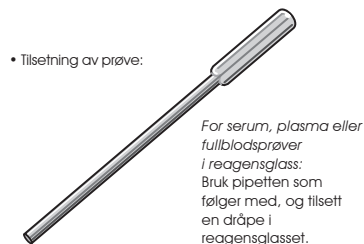
## BEGRENSNINGER

- 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 heterofilt 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 heterofilt antistoff-negativ<sup>1</sup>.

## TESTPROSEDYRE



- Tilsetning av prøve:



For fingerspissblod: For å dispensere hele pasientprøven, sett pipetten inn i reagensrøret og klem på pæren. Fjern pipetten og kast den i den aktuelle beholderen for mikrobiologisk fare. **MERK:** Hvis pipetten ikke fullstendig dispenserer pasientens prøve, må du samle inn prøven igjen ved hjelp av en ny kapillærpipett.

- Tilsett sakte 1 dråpe forynningsmiddel i bunnen av reagensglasset.

- Bland.

- Fjern festpinnen(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.

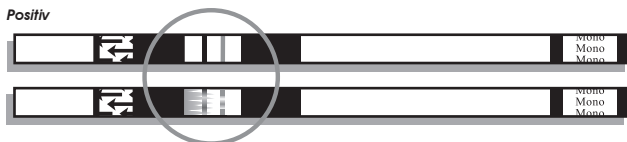


## TOLKNING AV TESTRESULTATER

### Anmerkninger

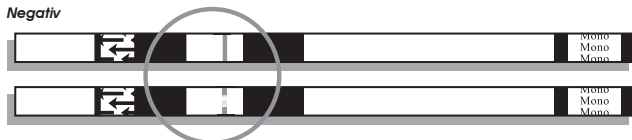
En blå eller rød strek med ujevn fargetetthet betraktes som et gyldig resultat.

### Positiv



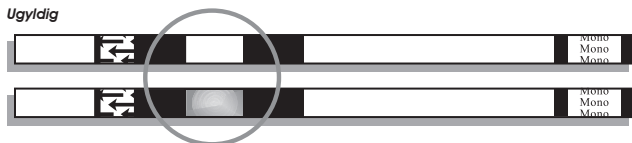
En blå teststrek og en rød kontrollstrek er et positivt resultat for påvisning av smittsomt heterofilt mononukleoseantistoff. Vær oppmerksom på at den blå streken kan ha alle nyanser, og kan være lysere eller mørkere enn streken på bildet.

### Negativ



En rød kontrollstrek uten blå teststrek er et negativt resultat. Det er ikke oppdaget noe smittsomt 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)

# Prueba OSOM® Mono

N.º de catálogo 145

Complejidad CLIA: moderadas para muestras séricas o plasmáticas

Complejidad CLIA: exenta para sangre completa

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

### INDICACIONES DE USO

La prueba OSOM® Mono está indicada para la detección cualitativa de anticuerpos heterófilos asociados a la mononucleosis infecciosa en muestras séricas, plasmáticas, o sangre completa como ayuda en el diagnóstico de la 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 está 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 la MI. Estos anticuerpos heterófilos se dirigen contra los antígenos encontrados en eritrocitos bovinos, ovinos y equinos. La prueba OSOM Mono utiliza un extracto de eritrocitos bovinos para proporcionar la sensibilidad y especificidad necesarias.

### PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

La prueba OSOM Mono utiliza la técnica inmunocromatográfica de coloración de tiras reactivas con extracto eritrocítico bovino recubierto en la membrana. En el procedimiento analítico se mezclan muestras séricas, plasmáticas o sangre completa con el diluyente. A continuación, se pone la tira reactiva en la mezcla, desplazándose esta 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 pipetas capilares

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

1 control positivo de mononucleosis (contiene estroma de conejo antibovino en tampón de 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 tampón de trometamina (tris) con azida sódica al 0,2 %)

1 estación de trabajo

1 instrucciones de uso

2 tiras reactivas extra para las pruebas de CC externas

**Nota:** se suministran componentes extra (tubos, pipetas, pipetas capilares) 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.



## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Para riesgos y precauciones, consulte la hoja de datos de seguridad.**

- **Atención:** la legislación federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a un profesional autorizado o bajo prescripción facultativa de este.
- 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. Para los centros autorizados a desechar material por un fregadero: se deben utilizar grandes cantidades de agua para enjuagar el material de control desechado por un fregadero.
- No intercambie ni mezcle componentes de distintos lotes de kits.

## OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

### **Muestras 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 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 la pipeta capilar horizontalmente y toque la gota de sangre del dedo del paciente con la punta de la pipeta hasta que se llene completamente hasta la línea. **Nota:** El llenado es automático: **no** apriete el bulbo de la pipeta al recoger la muestra.



## 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 con una muestra del paciente. Los requisitos de control de calidad deberán establecerse siguiendo los requisitos de acreditación o regulación locales, estatales y federales de Estados Unidos. Sekisui Diagnostics recomienda realizar al menos los controles externos positivos y negativos con cada lote nuevo, 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 prueba OSOM Mono proporciona dos niveles de control interno del procedimiento con cada procedimiento analítico.

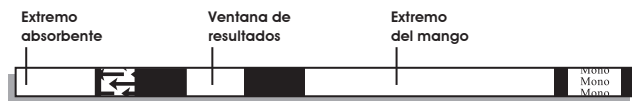
- La línea roja de control es un control positivo interno. La tira reactiva debe absorber la cantidad adecuada de muestra y funcionar correctamente para que aparezca la línea de control.
- Un fondo transparente es un control negativo interno. Si la prueba se ha realizado correctamente, y la tira reactiva 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, esta podría ser no válida. Llame al Servicio de asistencia técnica de Sekisui Diagnostics si tiene alguno de estos problemas.

## 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 la que disponga el médico.
- La prueba OSOM Mono es un análisis cualitativo para la detección de anticuerpos heterófilos asociados a la 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 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:* para dispensar toda la muestra del paciente, coloque la pipeta en el tubo de ensayo y apriete el bulbo. Extraiga la pipeta y deséchela en el contenedor para residuos peligrosos biológicos apropiado. **Nota:** si la pipeta no dispensa por completo la muestra del paciente, vuelva a recoger la muestra con una pipeta capilar nueva.

- 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.



5 MIN

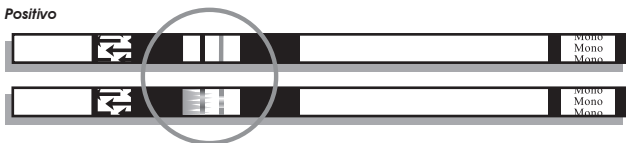


## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

### Notas

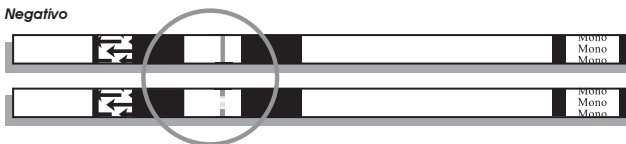
Una línea azul o roja que aparezca desigual en cuanto a la intensidad del color se considera un resultado válido.

### Positivo



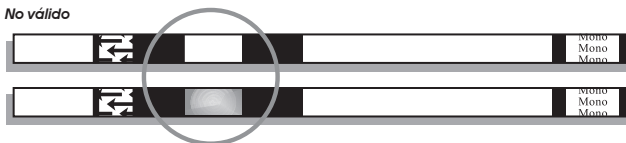
Una línea azul de análisis y una línea roja de control son un resultado positivo de la detección de anticuerpos heterófilos asociados a la mononucleosis infecciosa. Nótese que la línea azul puede ser de cualquier tonalidad, más clara o más oscura que la línea de la imagen.

### Negativo



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

### No válido



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 o llame al Servicio de asistencia técnica de Sekisui Diagnostics en el (800) 332-1042 (solo EE. UU.) o en el (781) 652-7800.

Se ha observado la aparición de una línea blanca seca cerca de las posiciones de la línea de control o de análisis en algunas tiras reactivas. Cuando está presente, puede permanecer visible en el momento de la lectura. Este artefacto se observa con más frecuencia con muestras de plasma o suero y no afecta al rendimiento del ensayo.

### VALORES ESPERADOS

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 prueba OSOM Mono 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 la mononucleosis infecciosa. Las discrepancias entre los resultados obtenidos con la prueba OSOM Mono 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, -1 (IgM e IgG).

<b>Muestras séricas:</b>		Prueba comparativa				
		+	-			
	Prueba OSOM Mono	+	<table border="1"><tr><td>74</td><td>8*</td></tr><tr><td>0</td><td>101</td></tr></table>	74	8*	0
74	8*					
0	101					

\*6 de 8 resultó positiva mediante la prueba del EBV

<b>Muestras plasmáticas:</b>		Prueba comparativa				
		+	-			
	Prueba OSOM Mono	+	<table border="1"><tr><td>67</td><td>15*</td></tr><tr><td>0</td><td>94</td></tr></table>	67	15*	0
67	15*					
0	94					

\*8 de 15 resultó positiva mediante la prueba del EBV

<b>Muestras de sangre completa:</b>		Prueba comparativa				
		+	-			
	Prueba OSOM Mono	+	<table border="1"><tr><td>30</td><td>3*</td></tr><tr><td>0</td><td>47</td></tr></table>	30	3*	0
30	3*					
0	47					

\*1 de 3 resultó positiva mediante la prueba del EBV

<b>Todas las muestras:</b>		Prueba comparativa				
		+	-			
	Prueba OSOM Mono	+	<table border="1"><tr><td>171</td><td>26*</td></tr><tr><td>0</td><td>242</td></tr></table>	171	26*	0
171	26*					
0	242					

\*15 de 26 resultó positiva 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 la mononucleosis infecciosa, la prueba OSOM Mono 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 Prueba OSOM Mono 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 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 esperados.

## NUEVOS PEDIDOS

N.º 145 Prueba OSOM Mono (25 pruebas)

# OSOM® Mono Test

Katalognummer 145

CLIA-komplexitet: Måttlig för serum eller plasma

CLIA-komplexitet: Undantagen för helblod

**ENDAST FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK UTFÖRD AV YRKESPERSONAL 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 FÖRLARING AV TESTET

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 är riktade 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 krävs.

## TESTPRINCIPER

I OSOM Mono Test används färgimmunokromatograf med teststickor där membranet har belagts med bovint erythrocytextrakt. I testproceduren blandas serum, plasma, eller helblod med spädningsmedlet. Därefter placeras teststicken i blandningen och blandningen migrerar längs membranet. Om den specifika heterofila IM-antikroppen förekommer i provet, 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 kapillärpipetter

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

1 monopositiv kontroll (innehåller kanin-antinötköttsstroma 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 bjpacksedel

2 extra teststickor medföljer i satsen för extern kvalitetskontrolltestning

**OBS:** Extra tillbehör (rör, pipetter, kapillärpipetter) medföljer.

Förvara teststickorna och reagensen tätt tillslutna vid 15-30 °C.

Använd inte teststickorna eller reagensen efter deras utgångsdatum.

## MATERIAL SOM KRÄVS MEN EJ MEDFÖLJER

Behållare för provinsamling.

En timer eller klocka.

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För risker och försiktighetsåtgärder, se säkerhetsdatabladet.

- **Varning:** Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Endast för in vitro-diagnostiskt bruk.
- Följ laboratoriets säkerhetsriktlinjer beträffande insamling, hantering, förvaring och kassering 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. För platser där det är tillåtet att kassera material i diskhon: stora mängder vatten måste användas för att spola ner kasserat material i diskhon.
- Byt inte ut eller blanda ihop komponenter från olika satspartier.

## INSAMLING OCH BEREDNING AV PROVER

### 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) och analyseras inom 48 timmar; serum- och plasmaprover som ska sparas en ännu längre tid skall frysas (under -10 °C) och testas inom 3 månader. Testa helblodprover inom 24 timmar. Proverna måste hållas i rumstemperatur (15 °-30 °C) när de testas.

### Helblod från fingertoppen

Håll kapillärpipetten horisontellt och vidrör bloddroppen på patientens finger med kapillärpipetten tills den har fyllts ända upp till linjen. **OBS:** Den fylls automatiskt: Kläm aldrig ihop pipettens sugboll när provet samlas in.



## KVALITETSKONTROLL

### Extern kvalitetskontroll

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

### Interna kvalitetskontroller

OSOM Mono Test erbjuder två nivåer av interna procedurkontroller för 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, 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

- Som 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.
- Negativa resultat kan eventuellt erhållas från nydebuterade patienter då nivåerna av heterofil antikropp ligger under testsatsens sensitivitetsgräns. Om symptomen kvarstår eller förvärras bör testet upprepas.
- Vissa grupper i populationen med akut körtelfeber är negativa för 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:*  
För att dispensera hela patientprovet placerar du pipetten i provröret och klämmer ihop sugbollen. Avlägsna pipetten och kassera den i lämplig behållare för biologiskt farligt avfall. **OBS:** Om pipetten inte dispenserar hela patientprovet, samlar återigen in ett prov med en ny kapillärpipett.



- Tillsätt långsamt 1 droppe spädningsmedel i botten på provröret.



- Blanda.

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

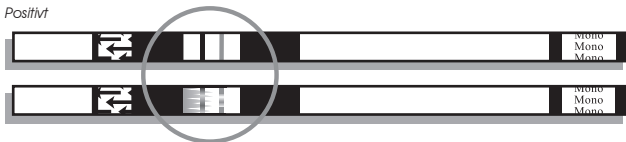


## TOLKNING AV TESTRESULTAT

### Obs!

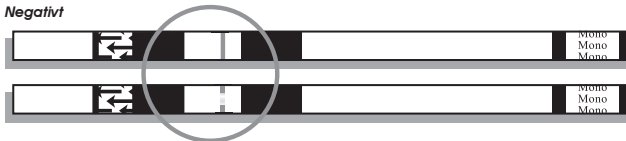
En blå eller röd linje med ojämn färgintensitet betraktas som ett giltigt resultat.

### Positivt



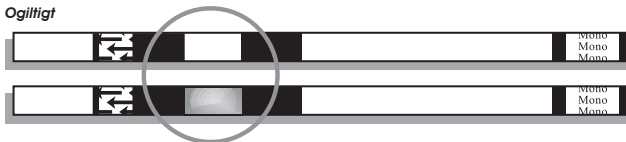
En blå testlinje och en röd kontrollinje är ett positivt resultat för detektionen av heterofil antikropp mot körtelfeber. Notera att den blå linjen kan ha vilken blå nyans som helst och kan vara ljusare eller mörkare än linjen på bilden.

### 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 eller ring Sekisui Diagnostics Technical Assistance på (800) 332-1042\| "I "(Endast USA) eller (781) 652-780.

## 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 erhållits med ett kommersiellt 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 kommersiellt 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 proven med avvikande resultat fastställdes vara nya eller akuta EBV-infektioner med EBV-serologisk testning och i dessa fall betraktades proven vara positiva. Om man inkluderar proven som bekräftats som positiva med EBV-serologisk testning, är den totala specificiteten för OSOM Mono Test 95,9 % och den totala sensitiviteten är 100 % enligt kliniska studier.

### 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**



Negative Control / Negativ Kontrol / Contrôle Négatif /  
Negative Kontrolle / Controllo Negativo / Negativ Kontroll /  
Control Negativo / Negativ kontroll



Positive Control / Positiv Kontrol / Contrôle Positif / Positiv  
Kontrolle / Controllo Positivo / Positiv Kontroll / Control Positivo  
/ Positiv kontroll



Diluent / Fortynder / Diluant / Verdünnungsmittel / Diluente /  
Fortynningsmiddel / Diluyente / Spädningsmedel



Catalog Number / Katalognummer / Référence du cata-  
logue / Bestellnummer / Numero di catalogo  
/ Katalognummer / Número de catálogo / Katalognummer



Use By / Holdbar til / Utiliser jusque / Verwendbar bis / Utilizzare  
entro / Brukes innen / Fecha de caducidad / Används före



Batch Code / Lotnummer / Code du lot /  
Chargenbezeichnung / Codice del lotto / Partinummer /  
Código de lote / Lotnummer



Temperature limitation / Temperaturbegrænsning / Limites de  
température / Temperaturbegrenzung / Limiti di temperatura  
/ Temperaturbegrensning / Limite de temperature /  
Temperaturbegrænsning



Manufacturer / Producent / Fabricant / Hersteller /  
Fabbricante / Tilvirket av / Fabricante / Tillverkare



Authorized representative in the EC / Repræsentant i det  
Europæiske Fællesskab / Mandataire dans la Communauté  
européenne / Bevollmächtigter in der Europäischen  
Gemeinschaft / Mandatario nella Comunità Europea /  
Autoriseret representant / Representante autorizado en la  
Comunidad Europea / Auktoriserad representant i den  
Europeiska gemenskapen



**Caution:** Federal Law restricts sale of this device to or on the  
order of a licensed practitioner / **Advarsel:** Lovgivningen  
begrænser salget af denne enhed til eller på bestilling af fag-  
personale med licens / **Avertissement:** la législation fédérale  
n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur  
prescription médicale / **Vorsicht:** Nach Bundesgesetzen darf  
dieses Produkt nur an einen zugelassenen Arzt oder auf  
dessen Verordnung hin verkauft werden / **Attenzione:** Le leggi  
federali limitano la vendita di questo dispositivo da parte o su  
ordine di un medico autorizzato / **Forsiktig:** Føderal lov  
begrænser denne enheden til salg hos eller efter bestilling fra  
allemennpraktiserende lege / **Atención:** La legislación federal  
limita la venta de este dispositivo a un profesional autorizado  
o bajo prescripción facultativa de este / **Warning:** Enligt feder-  
al lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på  
läkares ordination.



Do Not Reuse / Genbrug ikke / Ne pas réutiliser / Nicht  
wiederverwenden / Non riutilizzare / Ikke bruk igjen /  
No reutilizar / Får ej återanvändas



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

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



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 bruksanvisningen



In Vitro Diagnostics / 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 / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik



Recycled Content - packaging, kit box and Instructions For Use is recyclable if it can be collected, separated, or otherwise recovered from the waste stream through an established recycling program / Genanvendt indhold - emballage, kit kasse og brugsanvisning kan genbruges, hvis det kan opsamles, adskilles eller på anden måde genvindes fra affaldsstrømmen via et etableret genbrugsprogram / Contenu recyclé L'emballage, la trousse et les instructions d'utilisation sont recyclables s'ils peuvent être recueillis, séparés ou autrement récupérés du flux de déchets grâce à un programme de recyclage établi / Recycelter Inhalt - Verpackung, Kit-Box und Gebrauchsanweisung sind recycelbar, wenn sie durch ein etabliertes Recyclingprogramm gesammelt, getrennt oder anderweitig aus dem Abfallstrom gewonnen werden können / Contenuto riciclato - l'imballaggio, la scatola del kit e le istruzioni per l'uso sono riciclabili se possono essere raccolte, separate o altrimenti recuperate dal flusso di rifiuti attraverso un programma di riciclaggio stabilito / Resirkulert innhold - emballasje, kitkasse og bruksanvisning er resirkulerbar dersom det kan samles inn, separeres eller på annen måte gjenvinnes fra avfallsstrømmen gjennom et etablert resirkuleringsprogram / Contenido reciclado: el embalaje, la caja del kit y las instrucciones de uso son reciclables si se pueden recoger, separar o recuperar de la corriente de desechos a través de un programa de reciclaje establecido / Återvunnet innehåll - förpackning, satslåda och bruksanvisning är återvinningsbart om det kan samlas in, separeras eller på annat sätt återvinnas från avfallsströmmen genom ett etablerat återvinningsprogram.

**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 som tillhör 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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany



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

**SEKISUI**  
**DIAGNOSTICS**

*Because every result matters™*

1

For serum, plasma, or whole blood Samples in tubes

Fullblodsprøver i glas

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

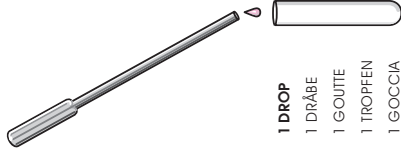
Bei Serum, Plasma, oder Vollblutproben in Reagenzröhrchen

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

For serum, plasma eller fullblod-sprøver i reagensglass

Muesiras 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

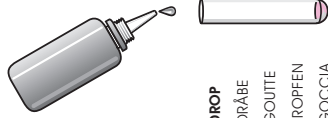
Bei Fingerbeererblutproben

Per campioni di sangue dal polpastrello

For fingerspissblod

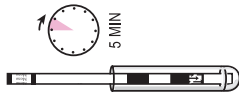
Sangre capilar

För fingertoppsblod



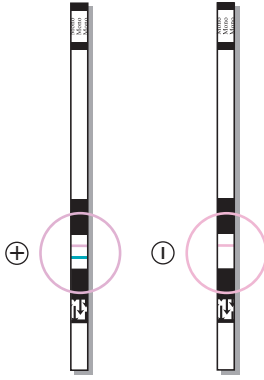
- 1 DROP
- 1 DRÅBE
- 1 GOUTTE
- 1 TROPFEN
- 1 GOCCIA
- 1 DRÅPE
- 1 GOTA
- 1 DROPPE

3



5 MIN

4



3106-5, 08/2019

**SEKISUI**  
DIAGNOSTICS

Because every result matters<sup>™</sup>