

ImmunoCard[®] STAT_® Mono Test

1



1 DROP
1 GOCCIA
1 GOUTTE
1 GOTA
1 TROPFEN

For serum, plasma,
or whole blood
Samples in tubes:

Campioni di siero,
plasma o sangue
intero in provetta:

Pour échantillon de
sérum, plasma ou
sang total d'un
tube:

Para séricas,
plasmáticas o
sangre completa en
tubos:

Für Serum, Plasma
oder Vollblutproben
in Röhrchen:



For fingertip blood:

Per sangue intero
dal polpastrello:

Pour le sang de
bout du doigt:

Para sangre capilar
completa:

Für Blut aus der
Fingerspitze:

2



1 DROP
1 GOCCIA
1 GOUTTE
1 GOTA
1 TROPFEN

3



4

+



-



ImmunoCard[®] STAT! Mono Test

CLIA Complexity:
Whole Blood – Waived
Serum or Plasma – Non-Waived

REF 755725

Rx Only

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device

FOR LABORATORY AND PROFESSIONAL IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY.

INTENDED USE

The ImmunoCard STAT! 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).^{1,2} 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 ImmunoCard STAT! Mono Test utilizes an extract of bovine erythrocytes to give the required sensitivity and specificity.

PRINCIPLES OF TEST

The ImmunoCard STAT! 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
- 25 Test Tubes
- 25 Transfer Pipettes
- 27 Capillary Pipettes
- 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

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.

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

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection containers.
- A timer or watch.

PRECAUTIONS

- **Caution:** Federal Law restricts sales of this device to or on the order of a licensed practitioner.
- All reagents are for in vitro diagnostic use only.
- Follow your laboratory safety guidelines in the collection, handling, storage and disposal of patient specimens and all items exposed to patient specimens.
- The Diluent and Controls contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azide. Large quantities of water must be used to flush discarded Diluent or Controls down a sink.
- Do not interchange or mix components from different kit lots.

HAZARDS AND PRECAUTIONARY STATEMENTS

Refer to the SDS, available at www.meridianbioscience.com for Hazards and Precautionary Statements.

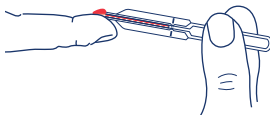
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

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) and tested within 48 hours; serum and plasma specimens held for longer times should be frozen (below -10 C) and tested within 3 months. Test whole blood specimens within 24 hours. Specimens must be at room temperature (15 - 30 C) when tested.

Fingertip Whole Blood

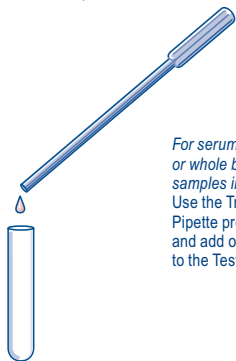
Hold the capillary pipette horizontally, and touch the tip of the pipette to the drop of blood on the patient's finger until it fills completely to the line. **Note:** Filling is automatic; never squeeze the pipette bulb while collecting sample.



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.

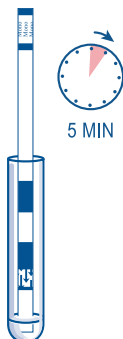


- Mix.

- 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.

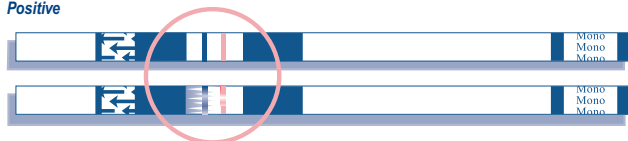


INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Notes

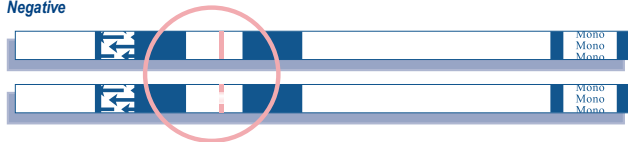
A blue or red line which appears uneven in color density is considered a valid result.

Positive



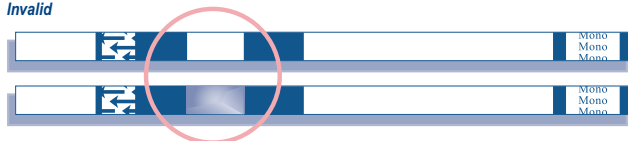
A blue Test Line and a red Control Line is a positive result for the detection of infectious mononucleosis heterophile antibody. Note that the blue line can be any shade of color and can be lighter or darker than the line in the picture.

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 five 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 Meridian Bioscience Technical Services.

QUALITY CONTROL

This test should be performed per applicable local, state, or federal regulations or accrediting agencies.

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, Meridian Bioscience 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 ImmunoCard STAT! Mono Test provides two levels of internal procedural controls with each test procedure.

- The red Control Line is an internal positive procedural control. The Test Stick must absorb the proper amount of test material and be working properly for the red Control Line to appear.
- A clear background is an internal negative procedural 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 may be invalid. If the background does not clear and interferes with the test result, the test may be invalid. If the expected control reactions are not observed, repeat the control tests as the first step in determining the root cause of the failure. If control failures are repeated please contact Meridian's Technical Services Department at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor.

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.¹ 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).²

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- 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 ImmunoCard STAT! 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.¹

SPECIFIC 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 ImmunoCard STAT! 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 ImmunoCard STAT! 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	
		+	-
ImmunoCard STAT! Mono Test	+	74	8*
	-	0	101

*6 out of 8 tested positive by EBV testing

Plasma Specimens:

		Comparative Test	
		+	-
ImmunoCard STAT! Mono Test	+	67	15*
	-	0	94

*8 out of 15 tested positive by EBV testing

Whole Blood Specimens:

		Comparative Test	
		+	-
ImmunoCard STAT! Mono Test	+	30	3*
	-	0	47

*1 out of 3 tested positive by EBV testing

All Specimens:

		Comparative Test	
		+	-
ImmunoCard STAT! 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 ImmunoCard STAT! Mono Test showed a sensitivity of 100% and a specificity of 90.3%. The overall agreement was 94.1%.

Fifteen of the 26 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 ImmunoCard STAT! Mono Test is 95.9% and the overall sensitivity is 100%.

POL Studies

An evaluation of the ImmunoCard STAT! 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.

RE-ORDER

No.755725 ImmunoCard STAT! Mono Test (25 Tests)

ImmunoCard STAT! Mono Test

Per campioni di siero, plasma
o sangue intero

REF 755725

Rx Only

IVD Dispositivo medico-diagnostico in vitro

ESCLUSIVAMENTE PER USO DIAGNOSTICO DI LABORATORIO E PROFESSIONALE IN VITRO.

USO PREVISTO

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

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

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

PRINCIPIO DEL TEST

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

CONTENUTO DEL KIT E CONSERVAZIONE

- 25 Strisce Test
- 25 provette del test
- 25 pipette di trasferimento
- 27 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 contenente 0,2% sodio azide e 0,05% gentamicina solfato come conservanti)
- 1 controllo negativo Mono (contenente albumina di capra in tampone tris con 0,2% di sodio azide)
- 1 stazione di lavoro
- 1 foglietto illustrativo

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.

PRECAUZIONI

- Attenzione: La legge restringe la vendita di questo dispositivo a professionisti autorizzati.
- Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Per quanto riguarda la raccolta, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni dei pazienti e di tutti gli articoli esposti ai campioni dei pazienti, attenersi alle istruzioni di sicurezza del laboratorio.
- Il diluente e i controlli contengono solo sodio azide che potrebbe interagire con le tubature in piombo o in rame e dare origine ad azidi metalliche potenzialmente esplosive. Per l'eliminazione del diluente o dei controlli di scarto nel lavandino è necessario usare grandi quantità d'acqua corrente.
- Non scambiare o mescolare componenti provenienti da lotti diversi del kit.

DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA

Fare riferimento alla SDS, disponibile sul sito www.meridianbioscience.com (US version) / www.meridianbioscience.eu (EU version) per i rischi e i consigli di prudenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

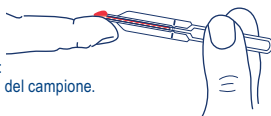
Campione di siero, plasma o sangue intero

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. **NOTA:** Il riempimento è automatico:

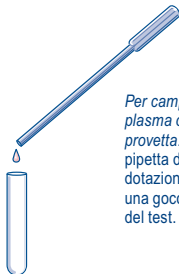
NON schiacciare il bulbo della pipetta durante la raccolta del campione.



PROCEDURA DEL TEST



Aggiunta del campione:



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



Per campioni di sangue dal polpastrello:
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 la 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.

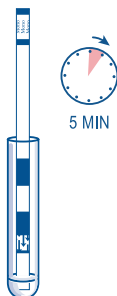


• Miscelare.

• Togliere la/le strisce test dal contenitore. Richiudere immediatamente il contenitore.

• Inserire l'estremità assorbente della striscia test nel campione trattato. Lasciare la striscia test nella provetta del test.

• Leggere il risultato allo scadere di 5 minuti. I risultati positivi possono essere letti non appena appare la linea di controllo rossa.

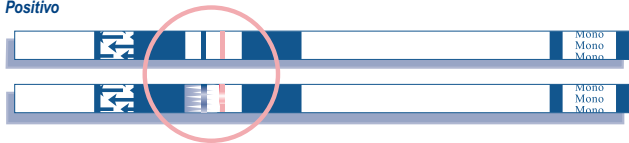


INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

Note

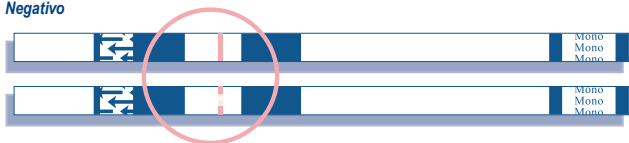
Una linea blu o rossa dall'apparenza non uniforme per quanto riguarda la densità del colore è considerata un risultato valido.

Positivo



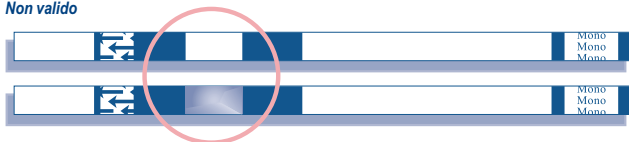
Una linea del test blu e una linea di controllo rossa rappresentano un risultato positivo per il rilevamento degli anticorpi eterofili della mononucleosi infettiva. Da notare che la linea blu può avere qualsiasi intensità di colore e può essere più chiara o più scura rispetto alla linea nell'immagine.

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 cinque 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 una nuova striscia test o contattare il servizio di assistenza tecnica Meridian Bioscience.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test va eseguito conformemente ai requisiti stabiliti dai competenti enti locali, statali, nazionali o dagli enti di accreditamento.

Controllo di qualità esterno

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

Controlli di qualità interni

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

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

Nel caso in cui la linea di controllo rossa non apparisse, il test non è valido. Nel caso in cui lo sfondo non diventasse chiaro ed interferisse con il risultato del test, il test potrebbe non essere valido. Se non si ottengono i risultati attesi con i Controlli, come prima opzione per identificare la causa del fallimento ripetere i test di controllo. Se il fallimento dei test di controllo dovesse ripetersi, contattare il Servizio di Assistenza tecnica Meridian (negli USA 001-800-343-3858) o il Distributore Locale.

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.¹ Mentre l'incidenza della mononucleosi infettiva rispecchia ampie variazioni stagionali, etniche e geografiche, un vasto studio epidemiologico ha notato che l'incidenza più alta di mononucleosi infettiva sintomatica si verifica durante la tarda adolescenza (15-24 anni).²

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

- Come accade con tutte le analisi di tipo diagnostico, i risultati ottenuti grazie a questo test producono dati che devono essere utilizzati come aggiunta ad altre informazioni a disposizione del medico.
- ImmunoCard STAT! 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 del limite di sensibilità di questo test. Se i sintomi dovessero persistere o intensificarsi, il test dovrà essere ripetuto.
- Alcuni segmenti della popolazione con mononucleosi infettiva acuta risultano negativi agli anticorpi eterofili.¹

PRESTAZIONI SPECIFICHE

È stato valutato un totale di 439 campioni (183 di siero, 176 di plasma e 80 di sangue intero) da parte di due laboratori clinici in uno studio clinico. I risultati del test sul ImmunoCard STAT! Mono Test sono stati confrontati con i risultati ottenuti con un test di agglutinazione delle particelle di lattice disponibile in commercio per la rilevazione qualitativa degli anticorpi eterofili della mononucleosi infettiva. Le discrepanze esistenti tra i risultati forniti dal ImmunoCard STAT! 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 capside dell'EBV (IgM) e per l'antigene nucleare-1 dell'EBV (IgM e IgG).

Campioni di siero:

		Test comparativo	
		+	-
ImmunoCard STAT! Mono Test	+	74	8*
	-	0	101

*6 su 8 risultati positivi al test dell'EBV

Campioni di plasma:

		Test comparativo	
		+	-
ImmunoCard STAT! Mono Test	+	67	15*
	-	0	94

*8 su 15 risultati positivi al test dell'EBV

Campioni di sangue intero:

		Test comparativo	
		+	-
ImmunoCard STAT! Mono Test	+	30	3*
	-	0	47

*1 su 3 risultati positivi al test dell'EBV

Tutti i campioni:

		Test comparativo	
		+	-
ImmunoCard STAT! Mono Test	+	171	26*
	-	0	242

*15 su 26 risultati positivi al test dell'EBV

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

Quindici dei 26 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 del ImmunoCard STAT! Mono Test è del 95,9% e la sensibilità globale è del 100%.

Studi POL

La valutazione del ImmunoCard STAT! 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.

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

N. 755725 ImmunoCard STAT! Mono Test (25 Tests)

ImmunoCard STAT! Mono Test

Pour sérum, plasma ou sang total

REF 755725

Rx Only

IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro

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

BUT DE LA METHODE

Le test ImmunoCard STAT! Mono est conçu pour le diagnostic qualitatif de la mononucléose infectieuse par détection d'anticorps hétérophiles dans le sérum, plasma ou sang total.

RESUME ET DESCRIPTION DU TEST

Le diagnostic de la mononucléose infectieuse (MI) 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 MI symptomatique survient en fin d'adolescence (entre 15 et 24 ans). La mononucléose infectieuse est causée par le virus d'Epstein-Barr (EBV).^{1,2} Le diagnostic en laboratoire d'une MI se base sur la détection d'anticorps hétérophiles de la MI. Ces anticorps sont dirigés contre des antigènes contenus dans les globules rouges des bovins, des ovins et des chevaux. Le test ImmunoCard STAT! Mono utilise un extrait de globules rouges de bovins pour procurer la sensibilité et la spécificité requises.

PRINCIPE DU TEST

Le test ImmunoCard STAT! Mono utilise la technologie de détection par coloration sur bandelette par immunochromatographie avec des extraits de globules rouges de bovins déposés sur une membrane. Dans la procédure de test, le sérum, plasma ou sang total est mélangé au diluant. Puis, la bandelette de test est placée dans le mélange qui migre le long de la membrane. Si l'anticorps hétérophile spécifique de la MI est présent dans l'échantillon, il formera un complexe avec les particules de couleur conjuguées à 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
- 25 tubes
- 25 pipettes de transfert
- 27 pipettes micro-capillaires
- 1 diluant (contient tampon avec 0,2% d'azoture de sodium)
- 1 contrôle positif Mono (contient stroma antibœuf de lapin dans tampon Tris avec 0,2% d'azoture de sodium et 0,05% de sulfate de gentamicine, comme conservateurs)
- 1 contrôle négatif Mono (contient albumine de chèvre dans tampon Tris avec 0,2% d'azoture de sodium)
- 1 poste de travail
- 1 notice d'utilisation

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

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

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

ARTICLES REQUIS MAIS NON FOURNIS

Tubes de prélèvement.

Une montre ou un minuteur.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Attention: Ce dispositif de test est utilisé ou vendu sur prescription d'un praticien suivant la législation en vigueur.
- Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
- Suivre les instructions de sécurité du laboratoire en matière de prélèvement, de manipulation, de conservation et d'élimination des spécimens et de tous les articles exposés à ces spécimens.
- Le diluant et les contrôles contiennent de l'azoture de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides de métal très explosifs. Vider le diluant ou les contrôles dans un lavabo en rinçant à grande eau.
- Ne pas échanger ou mélanger les éléments provenant de lots différents du kit.

DANGER ET MISES EN GARDE

Pour les dangers et les précautions à prendre, se référer à la fiche de sécurité, disponible sur le site web de Meridian Bioscience. [www.meridianbioscience.com (US version) / www.meridianbioscience.eu (EU version)]

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

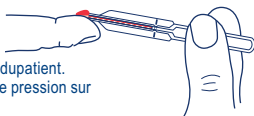
Echantillon de sérum, plasma ou sang total

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 (à 2 - 8 C) et testés sous 48 heures; les spécimens de sérum et de plasma conservés pour une plus longue période doivent être congelés (en dessous de -10 C) et testés dans les trois mois. Tester les spécimens de sang total dans les 24 heures. Les spécimens doivent être à température ambiante (15 à 30 C) lors du test.

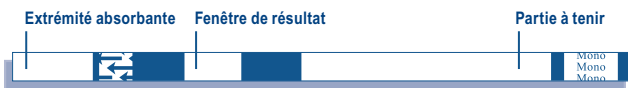
Prélèvement de gouttes de sang au bout du doigt

Maintenir la pipette micro-capillaire à l'horizontal pour prélever l'échantillon. Positionner l'extrémité de la pipette micro-capillaire au niveau de la goutte de sang sur le doigt du patient.

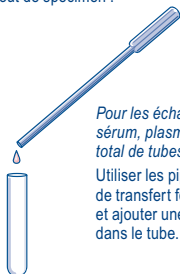
REMARQUE: le remplissage est automatique: NE PAS faire pression sur la poire de la pipette au moment de prélever l'échantillon.



PROCEDURE DE TEST



- Ajout de spécimen :



Pour les échantillons de sérum, plasma ou sang total de tubes:
Utiliser les pipettes de transfert fournies et ajouter une goutte dans le tube.

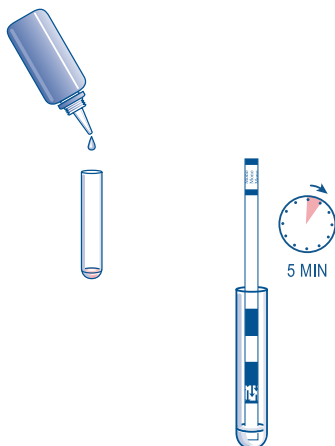


Pour les échantillons de sang par prélèvement de gouttes sur le bout du doigt:

Pour transvaser tout le sang collecté du patient, placer la pipette dans le tube puis comprimer la poire. Retirer la pipette puis la jeter dans un récipient pour produits contaminés approprié.

REMARQUE: Si le sang collecté n'est pas transvasé dans sa totalité, prélever à nouveau l'échantillon à l'aide d'une nouvelle pipette micro-capillaire.

- Ajouter doucement une goutte de diluant dans le fond du tube.
- 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 le tube.
- Lire le résultat au bout de 5 minutes. Les résultats positifs sont lisibles dès l'apparition de la bande de contrôle rouge.



INTERPRETATION DES RESULTATS

Remarque

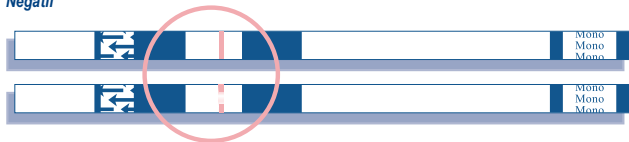
Si une bande bleue ou rouge apparaît, dont la densité de couleur est irrégulière, le résultat est considéré comme valide.

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 cinq minutes aucune bande de contrôle rouge n'apparaît ou que la couleur de fond rend la visibilité de la bande de contrôle rouge impossible, le résultat n'est pas valide. Dans ce cas, renouveler le test sur une autre bandelette de test. Prendre contact avec les services de support technique de Meridian Bioscience.

CONTROLE DE QUALITE

Ce test doit être réalisé en fonction des exigences des réglementations locales et / ou nationales ou des directives des organismes d'accréditation.

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 le tube et procéder de la même façon qu'avec un échantillon de patient. Les exigences de contrôle qualité doivent être établies conformément aux exigences des réglementations locales, nationales et/ou des organismes d'accréditation. Au minimum, Meridian Bioscience 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 test ImmunoCard STAT! Mono fournit deux niveaux de contrôles de procédures internes avec chaque procédure de test.

- La bande de contrôle rouge est un contrôle interne positif. La bandelette de test doit absorber la quantité adéquate d'échantillon et fonctionne correctement lorsque la bande de contrôle rouge apparaît.
- Un fond sans ligne est un contrôle interne négatif. Si le test a été réalisé correctement et que la bandelette de test est adéquate, le fond devrait indiquer un résultat visible.

Si la bande de contrôle rouge n'apparaît pas, le test n'est pas valide. Si le fond ne disparaît pas et interfère avec le résultat du test, le test peut ne pas être valide. Si les réactions attendues ne sont pas observées, la première étape pour déterminer la cause de l'échec est de répéter les tests de contrôle. Contacter le Service Technique de Meridian Bioscience ou votre distributeur local pour assistance si les résultats de contrôle escomptés ne sont pas observés de façon répétée.

VALEURS ATTENDUES

Une réaction aux anticorps hétérophiles est observée chez 80 à 90% des adultes et des enfants atteints de la forme de MI causée par le virus EBV. Ce pourcentage chute à environ 50% pour les enfants de moins de quatre ans.¹ Si l'incidence de la MI reflète de grandes variations en termes de saisons, d'ethnies et de zones géographiques, une vaste étude épidémiologique a relevé que l'incidence la plus forte de la MI symptomatique survient en fin d'adolescence (entre 15 et 24 ans).²

LIMITES DU TEST

- 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 test ImmunoCard STAT! Mono est un test qualitatif de détection d'anticorps hétérophiles de la MI.
- 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 MI aiguë sont négatifs aux anticorps hétérophiles.¹

PERFORMANCES 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 test ImmunoCard STAT! Mono ont été comparés aux résultats obtenus lors d'un test, disponible dans le commerce, d'agglutination de particules latex conçu pour la détermination qualitative des anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse. Les divergences entre les résultats obtenus par test ImmunoCard STAT! Mono et par test par agglutination de particules latex ont été résolues par le biais d'analyses sérologiques spécifiques du 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.

Spécimens de sérum :

		Test comparatif	
		+	-
Test ImmunoCard STAT! Mono	+	74	8*
	-	0	101

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

Spécimens de plasma:

		Test comparatif	
		+	-
Test ImmunoCard STAT! Mono	+	67	15*
	-	0	94

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

Spécimens de sang total:

		Test comparatif	
		+	-
Test ImmunoCard STAT! Mono	+	30	3*
	-	0	47

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

Tous les spécimens :

		Test comparatif	
		+	-
Test ImmunoCard STAT! Mono	+	171	26*
	-	0	242

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

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

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

Etudes réalisées par des médecins

Une évaluation du test ImmunoCard STAT! Mono a été réalisée dans trois cabinets médicaux et laboratoires cliniques, où le test a été effectué par un personnel de formation variée. Chaque site a testé durant trois jours un panel composé de spécimens négatifs (5), positifs inférieurs (3) et positifs modérés, codifiés de manière aléatoire (4). Les résultats concordaient à 99,1% (107/108) par rapport aux résultats attendus.

REASSORT

No 755725 ImmunoCard STAT! Mono Test (25 Tests)

ImmunoCard[®] STAT! Mono Test

Para séricas, plasmáticas,
o sangre completa

REF 755725

Rx Only

IVD Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL Y EN LABORATORIO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

USO INDICADO

La prueba ImmunoCard STAT! Mono está indicada para la detección cualitativa de anticuerpos heterófilos asociados a la mononucleosis infecciosa en séricas, plasmáticas, o sangre completa como ayuda en el diagnóstico de mononucleosis infecciosa.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

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

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS

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

CONTENIDO DEL KIT Y CONSERVACIÓN

- 25 Tiras reactivas
- 25 Tubos de ensayo
- 25 Pipetas de transferencia
- 27 Pipetas capilares
- 1 Diluyente (contiene tampón con azida sódica al 0,2%)
- 1 Control positivo de mononucleosis (contiene estroma de conejo antibovino en trometamina (tris), con azida sódica al 0,2% y sulfato de gentamicina al 0,05% como conservantes)
- 1 Control negativo de mononucleosis (contiene albúmina caprina en trometamina (tris) con azida sódica al 0,2%)
- 1 Estación de trabajo
- 1 Instrucciones de uso

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.

PRECAUCIONES

- Advertencia: Leyes Federales restringen la venta de este dispositivo a o a la orden de un personal médico licenciado.
- Todo los reactivos son sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga el protocolo de seguridad de su laboratorio para la obtención, manipulación, conservación y eliminación de las muestras de los pacientes y todos los elementos expuestos a las muestras de los pacientes.
- El diluyente y los controles contienen azida sódica que podría reaccionar con tuberías de plomo o cobre, formando azida de metal potencialmente explosiva. Debe utilizarse gran cantidad de agua para eliminar por el fregadero el diluyente o los controles no utilizados.
- No intercambie ni mezcle componentes de distintos lotes de kits.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

Se debe referir a los SDS, disponibles en www.meridianbioscience.com (US version) / www.meridianbioscience.eu (EU version) para las Frases de Peligro y Precaución.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

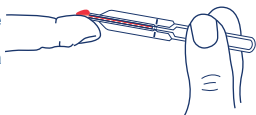
Muestras de séricas, plasmáticas, o sangre completa

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

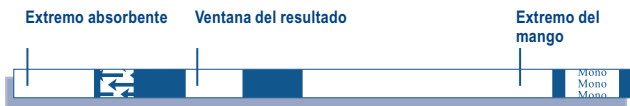
Sangre capilar completa

Sujete la pipeta capilar horizontalmente y toque la gota de sangre del dedo del paciente con la punta de la pipeta.

NOTA: El llenado es automático: **NO** apriete el bulbo de la pipeta al recoger la muestra.



PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA



- Adición de muestra:



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



Sangre capilar:
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.

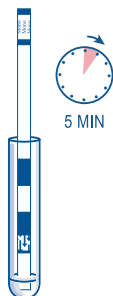


- Mezcle.

- 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.

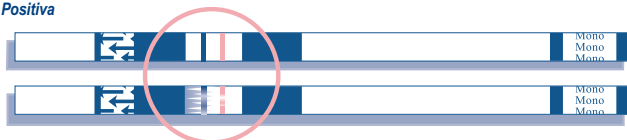


INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Notas

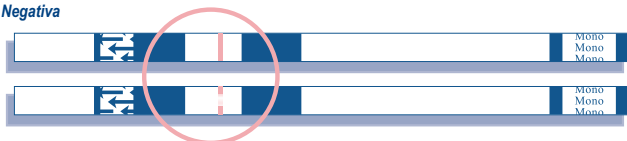
Una línea azul o roja que aparezca desigual en cuanto a la intensidad del color se considera un resultado válido.

Positiva



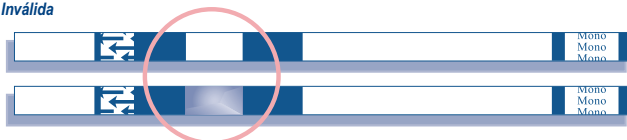
Una línea azul de análisis y una línea roja de control son un resultado positivo de la detección de anticuerpos heterófilos asociados a mononucleosis infecciosa. Nótese que la línea azul puede ser de cualquier tonalidad, pudiendo ser más clara o más oscura que la línea de la imagen.

Negativa



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

Inválida



Si, transcurridos cinco 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.

CONTROL DE CALIDAD

Este ensayo debe ser realizado siguiendo las regulaciones de acreditación locales, estatales o federales.

Control de calidad externo

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

Controles de calidad internos

La prueba ImmunoCard STAT! 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, ésta podría ser inválida. Si los resultados esperados para el control no son observados, repita la prueba de control como primer paso para determinar la causa de la falla. Si se repite la falla luego de repetir el control contacte el Departamento de Servicios Técnicos de Meridian al 1-800-343-3858 (USA) o su distribuidor local.

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.¹ 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).²

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

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

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

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 ImmunoCard STAT! 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 mononucleosis infecciosa. Las discrepancias entre los resultados obtenidos con la prueba ImmunoCard STAT! 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, EBNA-1, (IgM e IgG).

Muestras séricas:		Prueba comparativa	
		+	-
La prueba ImmunoCard STAT! Mono	+	74	8*
	-	0	101

*6 de 8 resultaron positivas mediante la prueba del EBV

Muestras plasmáticas:		Prueba comparativa	
		+	-
La prueba ImmunoCard STAT! Mono	+	67	15*
	-	0	94

*8 de 15 resultaron positivas mediante la prueba del EBV

Muestras de sangre completa:		Prueba comparativa	
		+	-
La prueba ImmunoCard STAT! Mono	+	30	3*
	-	0	47

*1 de 3 resultaron positivas mediante la prueba del EBV

Todas las muestras:		Prueba comparativa	
		+	-
La prueba ImmunoCard STAT! Mono	+	171	26*
	-	0	242

*Quince de 26 resultaron positivas mediante la prueba del EBV

Al compararse con una prueba de aglutinación de partículas de látex disponible en el mercado para anticuerpos heterófilos asociados a mononucleosis infecciosa, la prueba ImmunoCard STAT! 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 ImmunoCard STAT! 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 ImmunoCard STAT! Mono en tres consultorios médicos o laboratorios clínicos donde las pruebas fueron realizadas por personal con diversa formación. Cada centro analizó durante tres días el panel codificado aleatoriamente, panel que constaba de: muestras negativas (5), positivas bajas (3) y positivas moderadas (4). Los resultados obtenidos concordaron en un 99,1% (107/108) con los resultados establecidos.

NUEVOS PEDIDOS

Nº. 755725 ImmunoCard STAT! Mono Test (25 Pruebas)

ImmunoCard[®] STAT! Mono Test

Für Serum, Plasma oder Vollblut

REF 755725

Rx Only

IVD In-Vitro-Diagnostikum

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

VERWENDUNGSZWECK

Der ImmunoCard STAT! Mono Test dient zur qualitativen Bestimmung von heterophilen Antikörpern in Serum, Plasma oder Vollblut zur Unterstützung der Diagnose der Mononucleosis infectiosa.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Bei Vorhandensein der klinischen Symptome Fieber, Halsschmerzen und geschwollene Lymphdrüsen liegt eine Diagnose der Mononucleosis infectiosa (MI) nahe. Die höchste Inzidenz der symptomatischen MI tritt während des späten Jugendalters (zwischen 15 und 24 Jahren) auf. Die Mononucleosis infectiosa wird durch das Epstein-Barr-Virus (EBV) verursacht.^{1,2} 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 ImmunoCard STAT! Mono Test verwendet ein Extrakt von Rindererythrozyten, um die erforderliche Empfindlichkeit und Spezifität zu erreichen.

TESTPRINZIP

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

KITINHALT UND LAGERUNG

- 25 Teststreifen
- 25 Teströhrchen
- 25 Transferpipetten
- 27 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 Richtungseinsatz

Hinweis: Zusätzliche Komponenten wie Röhrchen, Pipetten, Kapillarpipetten.

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

Teststreifen oder Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Behälter zur Probenentnahme.

Zeitgeber oder Armbanduhr.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vorsicht: Nach Bundesgesetzen der Vereinigten Staaten darf dieses Produkt nur an einen zugelassenen Arzt oder auf dessen Verordnung hin verkauft werden.
- Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Befolgen Sie die Sicherheitsrichtlinien Ihres Labors bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und allen Gegenständen, die den Patientenproben ausgesetzt werden.
- Das Verdünnungsmittel und die Kontrollen enthalten Natriumazid, das mit Blei- oder Kupferrohren reagieren kann, wobei sich potentiell explosives Metallazid bilden kann. Daher muss beim Entsorgen von Verdünnungsmittel oder Kontrollen in einem Abfluss mit reichlich Wasser nachgespült werden.
- Komponenten aus unterschiedlichen Kits sollten nicht gegeneinander ausgetauscht oder vermischt werden.

GEFAHREN UND SICHERHEITSHINWEISE

Für weitere Informationen zu den Gefahren- und Sicherheitshinweisen, beziehen Sie sich auf die SDS, die unter folgendem Link verfügbar sind www.meridianbioscience.com (US version) / www.meridianbioscience.eu (EU version).

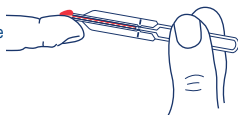
PROBENENTNAHME UND – VORBEREITUNG

Serum, Plasma oder Vollblut

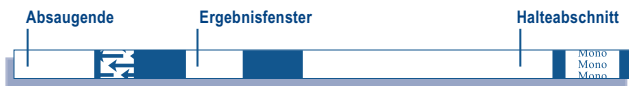
Proben anhand einer akzeptablen medizinischen Technik entnehmen. Vollblutproben in Röhrchen entnehmen, die EDTA oder Heparin als Antikoagulanzen enthalten. Andere Antikoagulanzen wurden nicht getestet. Serum und Plasmaproben können gekühlt (2 - 8 C) und innerhalb von 48 Stunden analysiert werden; für längere Zeit aufzubewahrende Serum und Plasmaproben müssen eingefroren (unter -10 C) 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 Fingerspitze

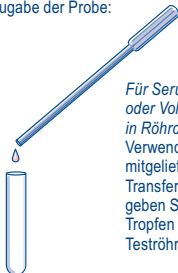
Die Kapillarpipette horizontal halten und mit der Spitze der Pipette den Blutstropfen am Finger des Patienten berühren. **HINWEIS:** Die Befüllung erfolgt automatisch: Den Pipettenballon **NICHT** zusammendrücken, während die Probe entnommen wird.



TESTDURCHFÜHRUNG



- Zugabe der Probe:



Für Serum, Plasma oder Vollblutproben in Röhrchen:
Verwenden Sie die mitgelieferte Transferpipette und geben Sie einen Tropfen in das Teströhrchen.



Für Blutproben aus der Fingerspitze:
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.

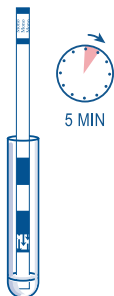


- Mischen Sie.

- 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.

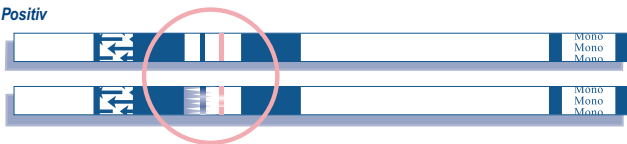


AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Hinweise

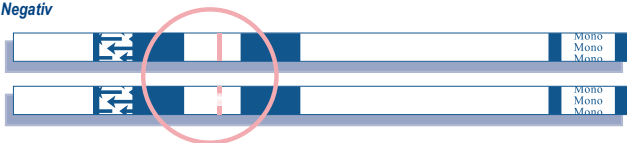
Eine blaue oder rote Linie, deren Farbdichte ungleichmäßig erscheint, gilt als gültiges Ergebnis.

Positiv



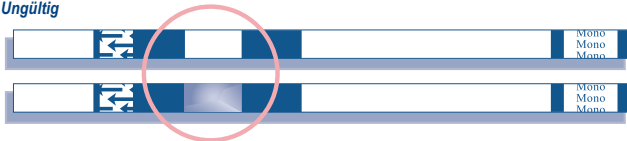
Eine blaue Testlinie und eine rote Kontrolllinie ist ein positives Ergebnis für den Nachweis von heterophilen Mononucleosis-infectiosa-Antikörpern. Es ist zu beachten, dass die blaue Linie eine beliebige Farbnuance aufweisen und heller oder dunkler als die Linie in der Abbildung sein kann.

Negativ



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

Ungültig



Wenn nach fünf 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 wenden Sie sich an den technischen Service von Meridian Bioscience.

QUALITÄTSKONTROLLE

Den Test gemäß der einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen bzw. zulassungsbehördlichen Auflagen durchführen.

Externe Qualitätskontrolle

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

Interne Qualitätskontrollen

Der ImmunoCard STAT! Mono Test bietet zwei Ebenen von internen Verfahrenskontrollen für jedes Testverfahren.

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

Wenn die rote Kontrolllinie nicht zu sehen ist, ist der Test ungültig. Wenn der Hintergrund nicht transparent wird und somit das Testergebnis nicht richtig sichtbar ist, ist der Test eventuell ungültig. Wenn die erwarteten Reaktionen für die Kontrollen nicht beobachtet werden, zur Ermittlung der Ursache des Versagens als Erstes die Kontrolltests wiederholen. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, rufen Sie bitte den Technischen Support von Meridian Bioscience an (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Distributor.

ERWARTETE WERTE

Eine heterophile Antikörperreaktion ist bei ca. 80-90% der Erwachsenen und Kinder mit von EBV verursachter MI zu beobachten. Dieser Prozentsatz fällt bei Kindern unter 4 Jahren auf ca. 50% ab.¹ Die Inzidenz der MI unterliegt zwar breiten saisonbedingten, bevölkerungsgruppenbedingten und geographischen Variationen, aber bei einer großen epidemiologischen Studie wurde festgestellt, dass die höchste Inzidenz der symptomatischen MI während des späten Jugendalters auftritt (zwischen 15 und 24 Jahren).²

EINSCHRÄNKUNGEN

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

LEISTUNGSMERKMALE

In einer klinischen Studie wurden insgesamt 439 Proben (183 Serum-, 176 Plasma- und 80 Vollblutproben) von zwei klinischen Labors ausgewertet. Die Testergebnisse aus dem ImmunoCard STAT! 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 ImmunoCard STAT! Mono Test und dem Latexpartikelagglutinationstest wurden durch Epstein-Barr-Virus (EBV)-spezifische serologische Tests aufgelöst. In diesen Tests wurden die spezifischen Antikörper gegen das EBV-Kapsidantigen (IgM) und das EBV-Kernantigen-1 (IgM und IgG) nachgewiesen.

		Vergleichstest	
		+	-
ImmunoCard STAT! Mono Test	+	74	8*
	-	0	101

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

		Vergleichstest	
		+	-
ImmunoCard STAT! Mono Test	+	67	15*
	-	0	94

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

		Vergleichstest	
		+	-
ImmunoCard STAT! Mono Test	+	30	3*
	-	0	47

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

		Vergleichstest	
		+	-
ImmunoCard STAT! 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 ImmunoCard STAT! Mono Test eine Empfindlichkeit von 100% und eine Spezifität von 90,3% auf. Die Gesamtübereinstimmung betrug 94,1%.

Von den 26 abweichenden Proben wurden 15 durch serologische EBV-Tests als kürzlich stattgefundene oder akute EBV-Infektionen ermittelt, und in diesen Fällen wurde die Probe als positiv betrachtet. Unter Einschluss der durch serologische EBV Tests als positiv bestätigten Proben betrug die klinische Studienspezifität des ImmunoCard STAT! Mono Tests insgesamt 99,9% und die Gesamtempfindlichkeit 100%.

POL-Studien

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

NACHBESTELLUNG

Nr. 755725 ImmunoCard STAT! Mono Test (25 Tests)

REFERENCES

1. Balows A, Hausler Jr WJ, Herrmann KL, Isenberg HD, Shadomy HJ, Editors. Lennette ET. Epstein-Barr virus in Manual of Clinical Microbiology, 5th Edition American Society for Microbiology, Washington D.C. 1991; pp846-852.
2. Heath CW Jr, Brodsky AL, Potolsky AI. Infectious Mononucleosis in a General Population. Am. J. Epidemiol., 1972; 95:46.

ImmunoCard STAT! is a registered trademark of Meridian Bioscience, Inc.

ImmunoCard STAT! è un marchio registrato di Meridian Bioscience, Inc.

ImmunoCard STAT! est une marque déposée de Meridian Bioscience, Inc.

ImmunoCard STAT! es una marca comercial registrada de Meridian Bioscience, Inc.

ImmunoCard STAT! ist ein eingetragenes Warenzeichen von Meridian Bioscience, Inc.

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

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

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

Autorizado bajo los n°s de patentes estadounidenses 5.714.389, 5.989.921, 6.485.982 y patentes no estadounidenses relacionadas y solicitudes de patentes.

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



Rev. 3854-6, 11/18

Manufactured For

Meridian Bioscience, Inc.
Corporate Office
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244 USA
Telephone: 513.271.3700
Orders/Customer Service:
800.543.1980
Technical Support Center:
800.343.3858
Information Fax: 513.272.5432
Ordering Fax: 513.271.0124



Authorized Representative

Meridian Bioscience Europe S. r. L
Via dell'Industria, 7
20020 Villa Cortese, Milano
ITALY
Tel: +39 0331 43 36 36
Fax: +39 0331 43 36 16
Email: info@meridianbioscience.eu
WEB: www.meridianbioscience.com/eu

Meridian Bioscience Europe s.a./n.v.
2 Avenue du Japon - 1420 Braine l'Alleud
BELGIUM
Tel: +32 (0) 67 89 59 59
Fax: +32 (0) 67 89 59 58
Email: info.bnl@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe France
34 rue de Ponthieu - 75008 Paris
FRANCE
Tel: +33 (0) 1 42 56 04 40
Fax: +33 (0) 9 70 06 62 10
Email: info.fr@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe b.v.
Postbus 301 - 5460 AH Veghel
NETHERLANDS
Tel: +31 (0) 411 62 11 66
Fax: +31 (0) 411 62 48 41
Email: info.bnl@meridianbioscience.eu

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE

You may see one or more of these symbols on the labeling/package of this product.

Key Guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symbols, Guía de símbolos, Zeichenerklärung)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / chargenbezeichnung	CONTROL -	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
IVD	In vitro diagnostic medical device / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum	EC REP	Authorized representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	This product fulfils the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostica 98/79/EG.	SMP PREP DIL SPE	Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente del campione / Système pour la préparation de l'échantillon, diluant inclus / Aparato para Preparación de Muestra con Diluyente de Muestra / System zur Probenzubereitung, in dem sich Probenverdünnungspuffer befindet
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Numero de catálogo / Bestellnummer		Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Eingrieren
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten	BUF RXN	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller		For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD réservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenu suffisant pour "n" test / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	SOLN STOP	Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de température / Temperaturbegrenzung	CONJ ENZ	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugué enzymatique / Conjugado enzimático / Enzymkonjugat
SN	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer	CONTROL	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / testgerät	REAG	Reagent / Reagente / Réactifs / Reactivos / Reagenzien
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum	BUF WASH	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Tampón de lavado / Waschpuffer
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
CONJ	Conjugate / Coniugato / Conjugué / Conjugado / Konjugat	DIL SPE	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluant échantillons / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer
SUBS	Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat	BUF WASH 20X	Wash Buffer Concentration 20X / Soluzione di lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentriertes Waschkonzentrat
Rx Only	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso Por Receta / verschreibungspflichtig	DET REAG	Detection Reagent / Reagente Diretto / Réactif de Detection / Reactivo de Detección / Nachweis Reagenz
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / ne pas utiliser si le paquet est endommagé / No use si el paquete está dañado / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	TUBE	Empty Tube / Provetta vuota / Tube vide / Tubo vacío / Leeres Gefäß

For technical assistance, call Technical Support Services at (800) 343-3858 between the hours of 8AM and 6PM, USA Eastern Standard Time. To place an order, call Customer Service Department at (800) 543-1980.