



MONO Card Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma)

Metodica

REF IMO-402 Italiano

Test rapido per la diagnosi di Infezione da Mononucleosi Infettiva (IM) grazie alla determinazione qualitativa degli anticorpi eterofili anti Mononucleosi Infettiva nel sangue intero, siero o plasma. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

USO PREVISTO

La card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa nel sangue intero, siero o plasma, da usarsi come ausilio nella diagnosi dell'infezione da Mononucleosi Infettiva.

RIEPILOGO

La Mononucleosi Infettiva (IM) è causata dal virus di Epstein-Barr, appartenente alla famiglia degli Herpes Virus. Sintomi della IM sono febbre, mal di gola e ingrossamento delle ghiandole linfatiche. Solo in casi rari si possono verificare problemi cardiaci o al sistema nervoso centrale. La diagnosi di IM si basa sulla presenza degli anticorpi eterofili. Gli anticorpi eterofili della Mononucleosi Infettiva derivano da quelli di classe IgM. Sono presenti nel 80-90% dei casi di IM in fase acuta e possono essere rilevati nel 60-70% dei pazienti durante la prima settimana di sintomi clinici.^{1,2,3,4}

La card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un test semplice che utilizza un estratto di eritrociti bovini per la determinazione selettiva qualitativa degli anticorpi eterofili anti Mononucleosi Infettiva nel sangue intero, siero o plasma in alcuni minuti.

PRINCIPIO

La card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un test immunologico a flusso laterale per la determinazione qualitativa degli anticorpi eterofili anti Mononucleosi Infettiva nel sangue intero, siero o plasma. In questo test l'antigene estratto da eritrociti bovini è legato sulla card nella regione del test. Durante l'esecuzione del test il campione reagisce con l'antigene estratto da eritrociti bovini legato alle particelle che sono state applicate alla membrana assorbente. Questa miscela migra cromatograficamente lungo la membrana e reagisce con l'antigene estratto da eritrociti bovini immobilizzato. Se il campione contiene anticorpi eterofili anti IM, comparirà una banda colorata nella zona reattiva del test, indice di un risultato positivo. Se il campione non contiene anticorpi eterofili anti IM non comparirà la banda colorata nella zona reattiva del test, indice di un risultato negativo. Come controllo procedurale comparirà sempre una banda colorata nella zona di controllo (C) a indicare che è stato dispensato un volume di campione sufficiente e la migrazione sulla membrana è avvenuta.

REAGENTI

La card contiene antigene estratto da eritrociti bovini legato alle particelle e antigene estratto da eritrociti bovini legato alla membrana.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Conservare la card nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Non utilizzare il test se la busta è danneggiata.
- Maneggiare campioni e controlli come se contenessero agenti infettanti. Osservare le precauzioni stabilite verso i rischi microbiologici durante l'esecuzione del test e seguire le procedure standard per una corretta eliminazione di controlli e campioni.
- Il plasma umano utilizzato per i controlli positivo e negativo è stato testato con metodo ELISA per la presenza di anticorpi per il virus dell'immunodeficienza umana HIV di tipo 1 e 2, per l'antigene di superficie dell'epatite B (HbsAg) e per gli anticorpi HCV con esito negativo. Ciò non toglie la necessità di assumere precauzioni nel maneggiare ed eliminare questo materiale.
- Durante l'analisi dei campioni indossare abbigliamento protettivo: camice da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- Dopo l'uso, il test deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nel sacchetto sigillato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La card è stabile sino alla data di scadenza indicata sulla busta sigillata. La card deve restare nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- La card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) può essere utilizzata con sangue intero (mediante prelievo venoso o pungidito), siero o plasma.
- Come prelevare **campioni di Sangue Intero con prelievo Venoso**: raccogliere il campione di sangue con anticoagulante (sodio o eparina al litio, potassio o sodio EDTA, sodio oxalato, sodio citrato) seguendo le procedure standard di laboratorio.
- Come prelevare **campioni di Sangue Intero con Pungidito**:
 - Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulirla con tamponi imbevuti di alcool. Lasciare asciugare.
 - Massaggiare la mano, senza toccare il punto di inserimento della lancetta, dal polso verso la punta del dito medio o anulare.
 - Pungere il dito con una lancetta sterile. Rimuovere le prime gocce di sangue.
 - Strofinare delicatamente la mano dal polso verso il palmo ed il dito, in modo che si formi una sufficiente quantità di sangue sul sito della puntura.
 - Come dispensare il campione di sangue intero prelevato col pungidito sulla card, mediante **provetta per prelievo capillare**:
 - Toccare l'estremità della provetta in modo da prelevare circa 50µl di sangue. Evitare la formazione di bollicine d'aria.
 - Posizionare il bulbo sull'estremità superiore della provetta, quindi premerlo in modo da dispensare il sangue intero sul pozzetto (S) della card.
- Separare subito il siero o il plasma dal sangue per evitare l'emolisi. Utilizzare solo campioni trasparenti, non emolizzati.
- Effettuare il test subito dopo aver prelevato i campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi. I campioni di siero o plasma possono essere conservati a una temperatura di 2-8°C per 3 giorni. Per periodi di conservazione più lunghi, congelare i campioni a una temperatura inferiore a -20°C. I campioni di sangue intero, raccolti mediante prelievo venoso devono essere conservati a una temperatura di 2-8°C se il test viene effettuato entro 2 giorni dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. I campioni di sangue intero prelevati mediante pungidito devono essere analizzati immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'analisi. Lasciar scongelare completamente i campioni congelati e miscelarli accuratamente prima dell'analisi. Non congelare e scongelare i campioni più volte.
- In caso di spedizione dei campioni, imballarli secondo le vigenti norme locali per la spedizione di agenti eziologici.

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito

- Card
- Tampone
- Contagocce
- Controllo negativo (plasma umano diluito, 0,09% Proclin 300)
- Metodica
- Controllo positivo (plasma umano diluito contenente anticorpi eterofili di, 0,09% Proclin 300)

Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Timer
- Contenitore per raccolta campioni (per prelievo venoso di sangue intero)
- Lancette (solo per il prelievo di sangue intero con pungidito)
- Centrifuga
- Provette per il prelievo capillare con eparina e bulbo di dispensazione (solo per il prelievo di sangue intero con pungidito)

PROCEDURA

Portare la card, i campioni, il tampone e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.

1. Rimuovere la card dalla busta sigillata ed utilizzarla la prima possibile. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito entro un'ora.

2. Posizionare la card su una superficie piana pulita.

Per i campioni di **Siero o Plasma**:

Tenere il contagocce in posizione verticale e **trasferire 1 goccia di siero o plasma** (circa 25 µl) sul pozzetto del campione (S) della card, e **dispensare 1 goccia di tampone** (circa 55 µl), e avviare il timer. Vedi illustrazione sotto riportata.

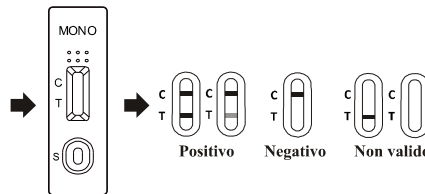
Per il **prelievo Venoso di campioni di Sangue Intero**:

Tenere il contagocce in posizione verticale e **trasferire 2 gocce di sangue intero** (circa 50 µl) sul pozzetto del campione (S) sulla card, e **aggiungere 1 goccia di tampone** (circa 55 µl), e avviare il timer. Vedi illustrazione sotto riportata.

Per il **prelievo di campioni di Sangue Intero mediante pungidito**:

Come utilizzare una provetta per il prelievo capillare: riempire il capillare e **trasferire circa 50 µl di campione di sangue intero prelevato con pungidito** sul pozzetto del campione (S) sulla card, quindi **aggiungere 1 goccia di tampone** (circa 55 µl) e avviare il timer. Vedi illustrazione sotto riportata.

3. Attendere l'eventuale comparsa della/e banda/e colorata/e. **Leggere il risultato dopo 5 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

POSITIVO: * **Compagno due bande colorate distinte.** Una nella zona di controllo (C), l'altra nella zona reattiva (T).

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona reattiva (T) varia a seconda della concentrazione degli anticorpi eterofili della IM presenti nel campione. Ogni sfumatura di colore nella zona reattiva (T) deve quindi essere ritenuta indice di risultato positivo.

NEGATIVO: **Compare una banda colorata nella zona di controllo (C).** Non si nota alcuna banda colorata nella zona reattiva (T).

NON VALIDO: **Non compare alcuna banda nella zona di controllo (C).** Le ragioni più probabili della mancata comparsa della banda di controllo sono un volume insufficiente di campione o una non corretta esecuzione della procedura. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, smettere immediatamente di utilizzare il kit e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Ogni test è fornito di controllo interno della procedura. La banda colorata che compare nella zona di controllo (C) è un controllo positivo interno della procedura e conferma il prelievo di un volume di campione sufficiente, una corretta migrazione lungo la membrana e la correttezza della procedura. In aggiunta alle normali procedure di controllo qualità eseguite dal laboratorio, si raccomanda di testare un controllo esterno sia positivo che negativo perlo meno una volta per ciascun kit e per ciascun operatore che utilizza il kit. In questo modo si potrà verificare che sia i reagenti che la card funzionano correttamente e che l'operatore ha sufficienti conoscenze per eseguire la procedura del test correttamente.

Procedura per l'esecuzione di un controllo di qualità esterno

- Mantenere il flacone in posizione verticale, aggiungere una goccia (circa 40 µl) di soluzione di controllo positivo o negativo nel pozzetto del campione (S) della card e aggiungere una goccia di tampone (circa 55 µl).
- Continuare con la fase 3 delle istruzioni per l'uso.
- Se i controlli non forniscono i risultati attesi, non utilizzare i risultati del test. Ripetere il test o contattare il proprio distributore.

LIMITI

1. La card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere impiegato per la determinazione degli anticorpi anti Mononucleosi Infettiva solo in campioni di sangue intero, siero o plasma. Questo test qualitativo non è in grado di determinare né il valore quantitativo né la percentuale di aumento della concentrazione di anticorpi anti Mononucleosi Infettiva.

- La card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) indica unicamente la presenza di anticorpi anti Mononucleosi Infettiva nel campione e non deve essere usata come unico criterio di diagnosi dell'infezione da Mononucleosi Infettiva.
- Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.
- Se il test risulta negativo ed i sintomi clinici persistono, si raccomanda di eseguire altri test clinici. Un risultato negativo non esclude comunque la possibilità di infezione da Mononucleosi Infettiva.

VALORI ATTESI

Un'infezione da Virus di Epstein Barr (EBV) produce durante l'adolescenza o nei giovani adulti una Mononucleosi Infettiva nel 35% - 50% dei casi riportati.^{1,5} L'incidenza di Mononucleosi Infettiva associata ad EBV negli USA è stata stimata attorno a 45 per 100.000 persone ed è superiore negli adolescenti e nei giovani adulti - circa 2 ogni 1.000. Non ci sono riscontri di stagionalità nell'infezione da EBV. Il periodo di incubazione è tra i 10 e i 60 giorni, mentre è tra i 7 e i 14 giorni in bambini e adolescenti.

PERFORMANCE

Sensibilità

La card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) è stata valutata con campioni conformati positivi o negativi con un test disponibile in commercio in vetrino per agglutinazione. Il test in vetrino per agglutinazione è stato utilizzato come metodo di riferimento per la card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma). I risultati mostrano che la sensibilità della card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) è >99,9% comparata con il test in vetrino per agglutinazione.

Specificità

La card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) utilizza un antigene altamente specifico per gli anticorpi anti IM nel sangue intero, siero o plasma. I risultati mostrano che la specificità della card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) è 98,9% comparata con il test in vetrino per agglutinazione.

Card MONO Rapid Test vs. Vetrino per Agglutinazione

Metodo	Vetrino per Agglutinazione		Totale Risultati
	Positivo	Negativo	
Card MONO Rapid Test	Positivo	1	61
	Negativo	89	89
Risultati Totali			150

Sensibilità relativa: >99,9% (95,1%-100,0%)*
Accuratezza relativa: 99,3% (96,3%-99,9%)*

Specificità relativa: 98,9% (94,0%-99,9%)*
* 95% Intervallo di confidenza

Precisione Intra-Seduta

La precisione intra-seduta è stata determinata analizzando 3 replicati di tre campioni: uno negativo, uno basso positivo ed uno alto positivo. I valori dei campioni negativo, basso positivo e alto positivo sono stati identificati correttamente in oltre il >99% dei casi.

Inter-Seduta

La precisione inter-seduta è stata determinata tramite 10 analisi indipendenti eseguite sugli stessi tre campioni: negativo, basso positivo e alto positivo. Sono stati analizzati tre diversi lotti della card MONO Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) con campioni negativi, bassi positivi e alti positivi. I valori dei campioni sono stati identificati correttamente in oltre il >99% dei casi.

Reattività Crociata

Campioni positivi per RF, HbsAg, HbeAg, HbcAb, HbeAb, HCV, TB e verso la sifilide sono stati testati con il test rapido su card MONO Mononucleosis (sangue intero/siero/plasma). Non sono state osservate reattività crociate che stanno a indicare un elevato grado di specificità del test rapido su card MONO Mononucleosis (sangue intero/siero/plasma) per la determinazione degli anticorpi umani verso IM.

BIBLIOGRAFIA

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

Indice dei simboli		Indice dei simboli	
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso		N. determinazioni per kit
	Esclusivamente per uso diagnostico in vitro		Usare entro
	Conservare a 2-30 °C		Numero di lotto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		
			Rappresentante autorizzato
			Non riutilizzare
			Codice n.

ACRO Biotech, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit 1M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numero: 145438700
Data: 2016-12-05



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

REF IMO-402 English

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

INTENDED USE

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

SUMMARY

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

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

PRINCIPLE

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

REAGENTS

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

PRECAUTIONS

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

STORAGE AND STABILITY

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

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

the transportation of etiologic agents.

MATERIALS

Materials Provided

- Test Cassettes
- Negative control (Diluted human plasma, 0.09% sodium azide)
- Positive control (Diluted human plasma containing IM heterophile antibodies, 0.09% NaNa)
- Buffer
- Droppers
- Package insert

Materials Required but not Provided

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

DIRECTIONS FOR USE

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

- Remove the Test Cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed within one hour.
- Place the Test Cassette on a clean and level surface.

For Serum or Plasma specimens:

Hold the dropper vertically and transfer 1 drop of serum or plasma (approximately 25 µL) to the specimen well (S) of the Test Cassette, and add 1 drop of buffer (approximately 55 µL), then start the timer. See illustration below.

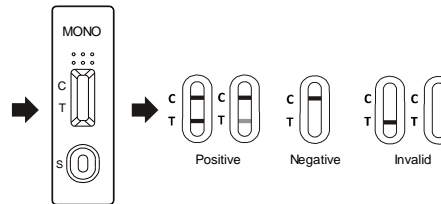
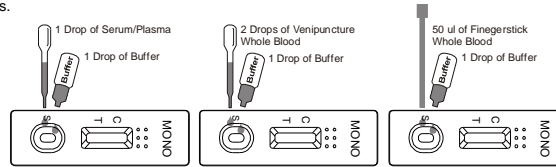
For Venipuncture Whole Blood specimens:

Hold the dropper vertically and transfer 2 drops of whole blood (approximately 50 µL) to the specimen well (S) of the Test Cassette, and add 1 drop of buffer (approximately 55 µL), then start the timer. See illustration below.

For Fingerstick Whole Blood specimens:

To use a capillary tube: Fill the capillary tube and transfer approximately 50 µL of fingerstick whole blood specimen to the specimen well (S) of the Test Cassette, then add 1 drop of buffer (approximately 55 µL) and start the timer. See illustration below.

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



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

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

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

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

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

QUALITY CONTROL

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

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

Procedure for External Quality Control Testing

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

LIMITATIONS

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

EXPECTED VALUES

Epstein-Barr virus (EBV) infection during adolescence or young adulthood causes Infectious Mononucleosis in 35% to 50% of reported cases.^{1,5} The incidence of EBV-associated Infectious Mononucleosis in the USA has been estimated at 45 per 100,000 and is highest in adolescent and young adults - about 2 out of 1,000. No seasonal pattern of EBV infection exists. The incubation period is 10 to 60 days, though 7 to 14 days is common for children and adolescents.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity

The MONO Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been evaluated with specimens confirmed positive or negative by a leading commercial slide agglutination test. The slide agglutination test served as the reference method for the MONO Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma). The result shows that the sensitivity of the MONO Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is >99.9% relative to the slide agglutination test.

Specificity

The MONO Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) uses an antigen that is highly specific for IM antibodies in whole blood, serum or plasma. The results show that the specificity of the MONO Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is 98.9% relative to the slide agglutination test.

MONO Rapid Test Cassette vs. Slide Agglutination

Method	Slide Agglutination		Total Results
	Positive	Negative	
MONO Rapid Test Cassette	Positive	60	61
	Negative	89	89
Total Results		150	150

Relative Sensitivity: >99.9% (95.1%-100.0%)*

Relative Specificity: 98.9% (94.0%-99.9%)*

Relative Accuracy: 99.3% (96.3%-99.9%)*

* 95% Confidence Intervals

Precision Intra-Assay

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

Inter-Assay

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

Cross-Reactivity

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

BIBLIOGRAPHY

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

	Attention, see instructions for use
	For in vitro diagnostic use only
	Store between 2-30°C
	Do not use if package is damaged

Index of Symbols

	Tests per kit		Authorized Representative
	Use by		Do not reuse
	Lot Number	REF	Catalog #



ACRO Biotech, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.



EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48153 Muenster
Germany

Number: 145438600
Effective date: 2016-12-05