
QUICKVUE[®]+

Infectious Mononucleosis TEST

CLIA Complexity: Waived – Whole Blood / Moderate – Serum, Plasma

INTENDED USE

QuickVue+ Infectious Mononucleosis test is a rapid Color ImmunoChromatographic Assay (CICA) for the detection of Infectious Mononucleosis IgM heterophile antibodies in serum, plasma or whole blood. This test is intended for use as an aid in the diagnosis of Infectious Mononucleosis. For use by healthcare professionals.

SUMMARY AND EXPLANATION

Infectious Mononucleosis (IM) is usually a self-limiting disease that is caused by the Epstein-Barr Virus (EBV).^{1,2} The most common symptoms are fatigue, pharyngitis, fever, lymphadenopathy, splenomegaly and hepatitis.³ In rare cases, complications may develop including severe thrombocytopenia, hemolytic anemia, pericarditis, myocarditis, pneumonitis, Reye's syndrome, encephalitis and other neurological syndromes. In industrialized countries, the peak incidence of IM occurs between 14 and 18 years of age. In developing or densely populated countries, most children become infected before 3 years of age and symptoms may be mild or clinically inapparent.^{4,5}

During the acute phase of illness, certain heterophile antibodies appear in 85–90% of IM cases. These antibodies, known as IM heterophile antibodies, are primarily of the IgM class.^{6,7} IgM to the viral capsid antigen appears early in infection and disappears within 4 to 6 weeks. IgG to the viral capsid antigen appears in the acute phase, peaks at 2 to 4 weeks after onset, declines slightly, and then persists for life.⁸ Although the exact mechanism leading to IM heterophile antibody expression has not been determined, the antibodies are specifically associated with the disease. The IM heterophile antibodies are usually demonstrable one week after the onset of illness, peak at two to four weeks, and decline to low levels by 12 weeks.² Heterophile antibodies have been detected in patients' serum over one year after the onset of illness.⁹

Reliable laboratory diagnosis of IM has been performed for over fifty years based on the detection of IM heterophile antibodies. These heterophile antibodies are directed against antigens found in bovine, sheep and horse erythrocytes (QuickVue+ Infectious Mononucleosis test utilizes an extract of bovine erythrocytes which gives a greater sensitivity and specificity than similar extracts prepared from sheep and horse erythrocytes.)^{10,11} The Forssman antibody, which can interfere with some IM heterophile antibody assays⁷, does not interfere with the QuickVue+ Infectious Mononucleosis test.

PRINCIPLE OF THE TEST

The QuickVue+ Infectious Mononucleosis test assay uses Color ImmunoChromatographic Assay (CICA) technology for the qualitative detection of human heterophile IM antibodies (IgM class) in serum, plasma or whole blood.

The Reaction Unit consists of a plastic housing containing a membrane strip which provides the solid support for the immunochromatographic assay. The right end of the membrane provides contact with the sample well. The sample well contains an absorbent pad which provides an even flow of the sample fluid (from right to left) along the membrane. The first zone of the membrane (which is covered by the Reaction Unit label) is coated with blue latex beads that are conjugated to goat anti-human IgM antibodies (antibody-blue latex). Two agents are immobilized on the second zone of the membrane, which is exposed in the "Read Result" window. These agents include blue latex beads (non-conjugated) immobilized on the membrane to provide a pre-printed blue horizontal line. The second agent is a bovine erythrocyte extract, which is immobilized on the vertical line. The third zone of the membrane (exposed in the "Test Complete" window) contains an agent capable of binding the antibody-blue latex to provide the vertical "Test Complete" line. An absorbent pad is situated at the left end of the membrane to retain fluid after the reaction is completed. A drying agent is enclosed in the Reaction Unit to stabilize the reactive agents.

In the Test Procedure, serum, plasma or whole blood is added to the "Add" well, followed by the addition of the Developer. As the sample/developer fluid moves by capillary action across the first zone of the membrane, it mobilizes the antibody-blue latex. The fluid continues to move the antibody-blue latex across the membrane to the immobilized bovine erythrocyte extract (antigen) zone. If the specific IM heterophile antibodies are present in the sample, a "sandwich" of solid phase/IM antibody/antibody-blue latex is formed. The vertical line will appear resulting in a positive sign (+) visible in the "Read Result" window, which indicates the presence of IM heterophile antibody. If the antibody is not detected, the "Read Result" window will only contain the preprinted blue horizontal line, indicating a negative (–) result. As the fluid continues to move the antibody-blue latex across the membrane, it comes in contact with the reagent in the "Test Complete" window. A blue line will appear, indicating the test is complete.

REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED

Each QuickVue+ Infectious Mononucleosis test kit contains enough reagents and materials for 20 tests.

1. Reaction Units (20): Test strip contains anti-human IgM and immobilized extracted bovine erythrocyte antigens.
2. Developer (5 mL): Detergent, 0.2% sodium azide.
3. Mono Negative Control (1 mL): Normal human serum diluted in saline solution, 0.2% sodium azide.
4. Mono Positive Control (1 mL): IgM heterophile antibody positive human plasma diluted in saline solution, 0.2% sodium azide.
5. Sample Pipettes (20)
6. Capillary Tubes (20)
7. Package Insert (1)
8. Procedure Card (1)

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Vacutainer tubes: EDTA, heparin, or citrate for plasma and venipuncture whole blood procedure
2. Finger Lancet for fingertip blood procedure
3. Centrifuge

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- DO NOT use after expiration date. DO NOT mix components from different lots or different kits.
- Use appropriate precautions in the collection, storage, handling and disposal of patient samples and used kit contents.
- Use of Nitrile or Latex gloves is recommended when handling patient samples.¹²
- Dispose of containers and unused contents in accordance with Federal, State, and Local requirements.
- DO NOT interchange caps among reagents.

■ Warning: Potential Biohazardous Material

Each donor unit of human serum or plasma used in the preparation of the Positive and Negative Controls was tested by an FDA-licensed method for the presence of the antibody 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 at biosafety level 2, as recommended in the Centers for Disease Control/National Institutes of Health Manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2007.

- To obtain accurate results, you must follow the Package Insert instructions.

KIT STORAGE AND STABILITY

Store kit at room temperature 59–86°F (15–30°C), out of direct sunlight. Kit contents are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze.

SAMPLE COLLECTION AND STORAGE

1. Serum, plasma or whole blood (including fingertip blood) can be used. Specimens must be collected in a manner appropriate for laboratory testing.
2. Whole blood containing EDTA, heparin, or citrate as an anti-coagulant may be used immediately without centrifugation; or may be stored at 2–8°C for up to 72 hours.
3. Fingertip blood should be tested immediately after the sample is taken.
4. Plasma samples containing EDTA, heparin, or citrate as an anticoagulant can be used.
5. Serum or plasma samples can be stored at 2–8°C for up to 72 hours, or below -20°C (-4°F) for three months. Samples should not be repeatedly frozen and thawed. Thawed samples should be inverted several times just prior to testing.
6. Whole blood samples in which cell lysis has occurred will cause a red background to appear in the “Read Result” window. However, the result remains valid.

Recommendations for Whole Blood Fingertip Sampling:

- Wash patient’s hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
- Massage the hand without touching puncture site by rubbing down the hand and finger towards the tip.
- The side of the middle or ring finger is the preferred puncture site.
- Puncture the skin with the lancet. Wipe away first sign of blood.

- Gently rub the hand from wrist to palm to finger in order to form a rounded drop of blood over the puncture site. Avoid squeezing around the puncture site.
- **For Hanging Drop Sampling:** position the finger so that the drops of blood are just above the center of the “Add” well of the Reaction Unit.
- **For Capillary Tube Sampling:** touch the capillary tube to the blood until filled.

QUALITY CONTROL

External Quality Control

External controls may also be used to demonstrate that the reagents and assay procedure perform properly.

Quidel recommends that positive and negative controls be run once for each untrained operator, once for each new shipment of kits — provided that each different lot received in the shipment is tested — and as deemed additionally necessary by your internal quality control procedures, and in accordance with local, state, and federal regulations or accreditation requirements.

External Positive and Negative Controls are provided in the kit.

- **External Positive Control:** Put one drop of Positive Control in the “Add” well. Put five drops of Developer in the “Add” well. Process the control as you would a patient sample. A positive signal is indicated by a vertical blue line in the “Read Result” window, resulting in a positive sign (+).
- **External Negative Control:** Put one drop of Negative Control in the “Add” well. Put five drops of Developer in the “Add” well. Process the control as you would a patient sample. A negative signal is indicated by a horizontal blue line (–), in the “Read Result” window.

Internal Quality Control

Internal Positive Procedural Control: A blue line in the “Test Complete” window is considered an internal positive procedural control. If the test has been performed correctly and the Reaction Unit is working properly, this indicator will appear. **If no blue color is visible in the “Test Complete” window after 10 minutes, the test result is invalid.**

Internal Negative Procedural Control: A clear background in the “Read Result” window is also considered an internal negative procedural control. If the test has been performed correctly and the Reaction Unit is working properly, the background will clear to give a discernible result.

Procedural Notes

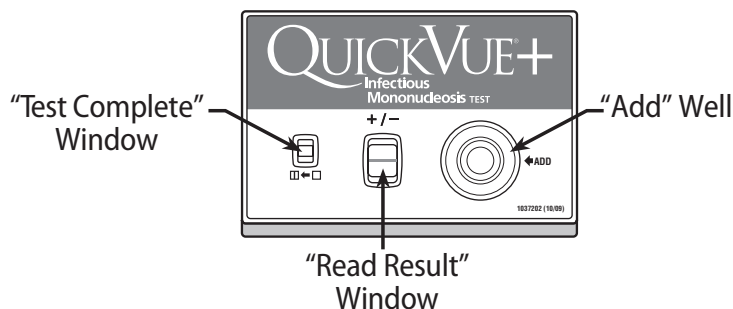
1. DO NOT open the foil pouch until you are ready to perform the test.
2. Several tests may be run at one time.
3. To avoid cross-contamination, use a new disposable Sample Pipette for each sample.
4. To avoid contamination, do not touch the tip of the Developer bottle to the Reaction Unit.
5. Commercial controls other than Quidel's should not be used with QuickVue+ Infectious Mononucleosis test because they may contain additives which will interfere with the test performance.

TEST PROCEDURE - SERUM, PLASMA, WHOLE BLOOD

Read all of the procedural instructions before running patient samples.

Remove the Reaction Unit from the pouch and place it on a well-lit and level surface.

The "Read Result" window contains a horizontal blue line pre-printed on the membrane.



Hanging Drop Procedure

Add two (2) hanging drops of fingertip blood directly to the center of the “Add” Well.



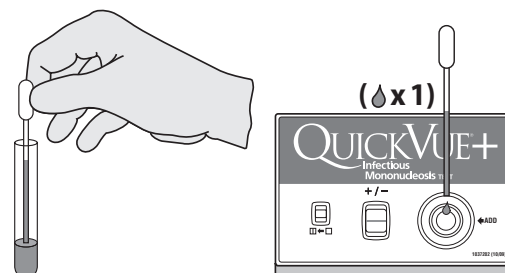
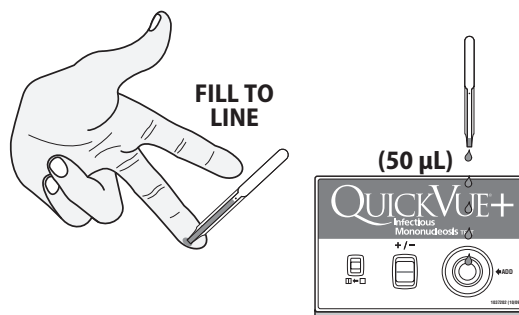
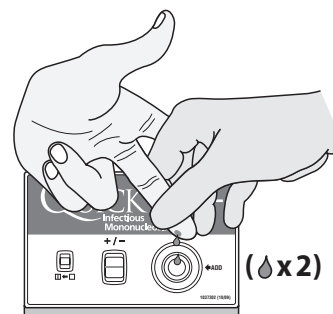
Capillary Tube Procedure

For fingertip blood, fill the capillary tube (50 µL) to line. **Dispense all blood into the “Add” well.**



Venipuncture, Serum or Plasma Procedure

For serum, plasma or whole blood samples in tubes, use the sample pipette provided. **Place one drop of sample in the “Add” well.**



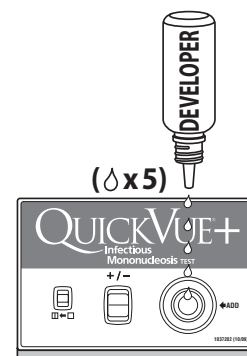
When adding drops, hold the Developer bottle vertically so that a complete drop forms.

Add 5 drops of Developer to the “Add” well.

Read test result when ANY blue color appears in the Test Complete window (approximately 5 minutes).

Do not read test result after 10 minutes.

Refer to Interpretation of Results section for further information.

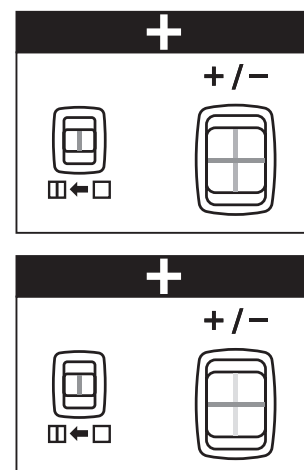


INTERPRETATION OF RESULTS

FOR PATIENT SAMPLES, POSITIVE AND NEGATIVE CONTROLS

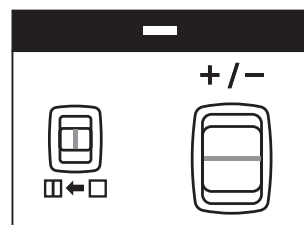
Positive Result:

Any shade of a blue vertical line forming a (+) sign in the “Read Result” window along with the blue “Test Complete” line, is a positive result. **Even a faint blue vertical line should be reported as a positive.**



Negative Result:

No blue vertical line in the “Read Result” window along with the blue “Test Complete” line, is a negative result.



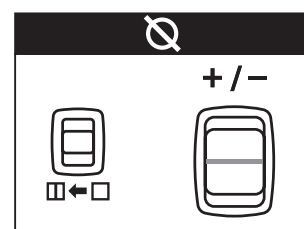
Invalid Result:

Test result is invalid if after 10 minutes no blue color is observed in the “Test Complete” window.

An invalid result indicates either the test was not performed correctly or the reagents are not working properly.

Should an invalid result occur, re-test the sample using a new Reaction Unit.

If the problem continues, contact Technical Support toll-free in the U.S. at (800) 874-1517. Outside the USA, contact your local representative.



LIMITATIONS

1. As is the case of any other diagnostic procedure, the results obtained by this kit yield data that must be used in addition to other information available to the physician.
2. QuickVue+ Infectious Mononucleosis test is a qualitative test for the detection of IM heterophile antibodies.
3. A negative result may be obtained from patients at the onset of the disease due to antibody concentration below the sensitivity of this test kit. If symptoms persist or increase in intensity, the test should be repeated.
4. Some segments of the population who contract Infectious Mononucleosis do not produce measurable levels of heterophile antibodies. Approximately 50% of children under 4 years of age who have IM may test as IM heterophile antibody negative.⁴

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

QuickVue+ Infectious Mononucleosis test was compared to two other commercially available test kits: an EIA, and a slide hemagglutination test. The results obtained using QuickVue+ Infectious Mononucleosis test were substantially equivalent to the results obtained using these other tests and are summarized below.

Table 1: In this study, a total of 511 serum, plasma and whole blood samples were tested using QuickVue+ Infectious Mononucleosis test and a commercially available EIA.

	EIA Positive	EIA Negative
QuickVue+ IM Positive	74	1
QuickVue+ IM Negative	0	436
TOTAL	74	437

Of the 511 samples, 74 were found to be positive by EIA and also positive by the QuickVue+ Infectious Mononucleosis test; similarly, 437 were found to be negative by EIA and 436 were also negative by the QuickVue+ Infectious Mononucleosis test.

Based on this data, **specificity was 99.8%** (436/437), and **sensitivity was >99.9%** (74/74). **Overall agreement was 99.8%** (510/511).

Table 2: In this study, a total of 511 serum, plasma and whole blood samples were tested using QuickVue+ Infectious Mononucleosis test and a commercially available slide hemagglutination test.

	Slide Positive	Slide Negative
QuickVue+ IM Positive	74	1
QuickVue+ IM Negative	1	435
TOTAL	75	436

Of the 511 samples, 75 were found to be positive by the slide hemagglutination test and 74 were also positive by the QuickVue+ Infectious Mononucleosis test; similarly, 436 were found to be negative by the slide hemagglutination test and 435 were also negative by the QuickVue+ Infectious Mononucleosis test.

Based on this data, **specificity was 99.8%** (435/436), and **sensitivity was 98.7%** (74/75). **Overall agreement was 99.6%** (509/511).

ASSISTANCE

If you have any questions regarding the use of this product, please call Quidel's Technical Support number, (800) 874-1517 (toll-free in the U.S.A.) or (858) 552-1100, Monday through Friday, between 7:00 a.m. and 5:00 p.m. Pacific Time, U.S.A. If outside the United States, contact your local distributor or technicalsupport@quidel.com.

REFERENCES

1. Henle G., Henle W. and Diehl V. (1968) Proc. Nat. Acad. Sci. USA, 59:94–101.
2. Niederman J.C., McCollum R.W., Henle G. and Henle W. (1968) J.A.M.A. 203:139–143.
3. Glade P.S. (1973) Proceedings of Symposium of Infectious Mononucleosis, Philadelphia. J.B. Lippincott Co., pp. 1–19.
4. Fleisher G.R. (1984) In Belshe R.B. (ed.): Textbook of Human Virology. Littleton, Mass., PSG Publishing Co., pp. 853–886.
5. Schooley R.T. (1987) In Braunwald E. et al. (eds): Harrison's Principles of Internal Medicine, 11th ed. New York, McGraw-Hill Inc., pp. 699–703.
6. Paul J.R. and Bunnell W.W. (1932) Amer. J. Med. Sci. 183:90–104.
7. Davidsohn I. (1937) J.A.M.A. 108:289–296.
8. <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/ebv.htm>, accessed on April 27, 2010
9. Evans A.S., Niederman J.C., Canabre L.C., West B. and Richards V.A. (1975) J. Infect. Dis. 132:546–554.
10. Bailey G.H. and Raffel S. (1935) J. Clin. Invest. 14:842–853.
11. Fletcher M.A. and Woolfolk B.J. (1971) J. Immunol. 107:842–853.
12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).

Covered by U.S. Patent No. 5,763,262.

REF 20121 – QuickVue+ Infectious Mononucleosis 20 Test Kit

IVD



Quidel Corporation

Worldwide Headquarters
10165 Mckellar Court
San Diego, CA 92121 USA
www.quidel.com



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

QUIDEL®

1179900 (05/10)

EC REP

Authorized Representative in
the European Community

REF

Catalog number

CONTROL +

Positive control

CONTROL -

Negative control



Use by



Consult instructions for use

LOT

Batch code

IVD

For *In Vitro* diagnostic use



Manufacturer



Temperature limitation

QUICKVUE[®]+

Infectious Mononucleosis TEST

**CLIA-Komplexität: Vollblut: von CLIA-Vorschriften befreit / Serum, Plasma:
Vorschriften für mäßige Komplexität**

EINSATZBEREICH

Bei dem QuickVue+ Mononukleose-Test handelt es sich um einen immunochromatographischen Schnellassay zum Nachweis heterophiler IgM-Antikörper in Serum, Plasma oder Vollblut. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Diagnose der infektiösen Mononukleose. Zur Anwendung durch medizinisches Personal.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die infektiöse Mononukleose (IM) ist eine meist selbstlimitierende Krankheit, die durch das Epstein-Barr-Virus (EBV) verursacht wird.^{1,2} Zu den häufigsten Symptomen gehören Müdigkeit, Pharyngitis, Fieber, Lymphadenopathie, Splenomegalie und Hepatitis.³ In seltenen Fällen kann es zu folgenden Komplikationen kommen: schwere Thrombozytopenie, hämolytische Anämie, Perikarditis, Myokarditis, Pneumonitis, Reye-Syndrom, Enzephalitis und andere neurologische Syndrome. In industrialisierten Ländern sind am häufigsten Jugendliche zwischen dem 14. und 18. Lebensjahr betroffen. In Entwicklungsländern und dicht besiedelten Gebieten werden die meisten Kinder vor dem 3. Lebensjahr infiziert. Die Symptome sind meist mild, und die Krankheit wird klinisch oft nicht erkannt.^{4,5}

In 85 % bis 90 % der IM-Fälle findet man spezifische heterophile Antikörper in der akuten Phase der Krankheit. Diese heterophilen EBV-Antikörper gehören vor allem der IgM-Klasse an.^{6,7} IgM-Antikörper gegen das virale Capsid-Antigen treten am Beginn der Infektion auf und verschwinden innerhalb von 4 bis 6 Wochen. IgG-Antikörper gegen das virale Capsid-Antigen treten in der akuten Phase auf. Die höchsten Spiegel findet man in der 2. bis 4. Woche, wonach sie etwas abfallen, jedoch lebenslanglich nachweisbar bleiben.⁸ Der genaue Mechanismus der Expression heterophiler EBV-Antikörper ist unbekannt, die Antikörper sind jedoch spezifisch für diese Krankheit.

Heterophile EBV-Antikörper sind meist eine Woche nach Auftreten der Krankheit nachweisbar. Die höchsten Spiegel findet man nach 2 bis 4 Wochen, wonach sie bis zur 12. Woche abfallen.² Heterophile Antikörper wurden im Serum von Patienten mehr als ein Jahr nach Krankheitsbeginn nachgewiesen.⁹

Seit über 50 Jahren wird IM mit verlässlichen Labormethoden zum Nachweis der heterophilen EBV-Antikörper diagnostiziert. Diese heterophilen Antikörper sind gegen Antigene in Rinder-, Schaf- und Pferdeerythrozyten gerichtet. (Im QuickVue+ Mononukleose-Test wird ein Rindererythrozytenextrakt benutzt, bei dem die Sensitivität und Spezifität höher sind als bei Extrakten von Schaf- oder Pferdeerythrozyten.)^{10,11} Forssman-Antikörper bewirken eine Störung mancher Assays für heterophile EBV-Antikörper⁷, stören den QuickVue+ Mononukleose-Test jedoch nicht.

PRINZIP DES TESTS

Im QuickVue+ Mononukleose-Assay wird die Technologie immunchromatographischer Assays zum qualitativen Nachweis von humanen heterophilen EBV-Antikörpern der IgM-Klasse in Serum, Plasma und Vollblut angewandt.

Die Reaktionseinheit besteht aus einem Kunststoffgehäuse mit einem Membranstreifen, der als feste Trägersubstanz für den immunchromatographischen Assay dient. Das rechte Ende der Membran stellt den Kontakt mit der Probenkavität her. Die Probenkavität enthält ein saugfähiges Kissen, das einen gleichmäßigen Fluss der Probenflüssigkeit (von rechts nach links) entlang der Membran ermöglicht. Die erste Zone der Membran (die mit dem Etikett der Reaktionseinheit bedeckt ist) ist mit blauen Latexpartikeln beschichtet, die mit Ziegen-Anti-Human-IgM-Antikörpern konjugiert sind (blaues Antikörper-Latex). In der zweiten Zone der Membran befinden sich zwei immobilisierte Agenzien. Die Membran ist im Ergebnisfenster zu sehen. Eines dieser Agenzien besteht aus blauen, auf der Membran immobilisierten Latexpartikeln (unkonjugiert), die die vorgegebene horizontale Linie darstellen. Das zweite Agens ist ein Rindererythrozytenextrakt, der auf einer vertikalen Linie immobilisiert ist. Die dritte Zone der Membran (zu sehen im Testabschlussfenster) enthält ein Mittel, das blaues Antikörper-Latex binden kann, wodurch die vertikale Testabschluss-Line dargestellt wird. Am linken Ende der Membran befindet sich ein saugfähiges Kissen, das die Flüssigkeit nach Abschluss der Reaktion aufnimmt. In der Reaktionseinheit befindet sich ein Trockenmittel, das die reaktiven Substanzen stabilisiert.

Im Testverfahren wird Serum, Plasma oder Vollblut in die „Add“-Kavität übertragen, und dann ein Entwickler-Reagens beigelegt. Die Flüssigkeit bestehend aus Probe und Entwickler-Reagens fließt durch Kapillarkwirkung über die erste Zone der Membran und mobilisiert den blauen Antikörper-Latex. Die Flüssigkeit transportiert den blauen Antikörper-Latex über die Membran zur Zone mit dem immobilisierten Rindererythrozytenextrakt (Antigen). Bei Anwesenheit von spezifischen heterophilen EBV-Antikörpern in der Probe bildet sich ein „Sandwich“ aus solider Phase/EBV-Antikörper/blauem Antikörper-Latex. Die vertikale Linie erscheint, und ein Pluszeichen (+) wird im Ergebnisfenster sichtbar, was die Anwesenheit von heterophilen EBV-Antikörpern anzeigt. Sollten keine Antikörper vorhanden sein, sieht man im Ergebnisfenster nur die vorgegebene blaue horizontale Linie, was ein negatives Ergebnis (–) anzeigt. Die Flüssigkeit transportiert den blauen Antikörper-Latex weiter über die Membran und kommt mit dem Reagens im Testabschlussfenster in Kontakt. Eine blaue Linie erscheint, was anzeigt, dass der Test abgeschlossen ist.

REAGENZIEN UND MATERIALIEN IN DER PACKUNG

Jedes QuickVue+ Kit für den Mononukleose-Test enthält Reagenzien und Materialien für 20 Tests

- 1.** Reaktionseinheit (20): Der Teststreifen enthält Antikörper gegen humanes IgM und immobilisierte extrahierte Rindererythrozytenantigene.
- 2.** Entwickler-Reagens (5 ml): Detergens, 0,2 %iges Natriumazid
- 3.** Mononegative Kontrolle (1 ml): Normales, mit Kochsalzlösung verdünntes Humanserum, 0,2 %iges Natriumazid.
- 4.** Monopositive Kontrolle (1 ml): Auf heterophile IgM-Antikörper positives, mit Kochsalzlösung verdünntes Humanplasma, 0,2 %iges Natriumazid.
- 5.** Probenpipetten (20)
- 6.** Kapillarröhrchen (20)
- 7.** Packungsbeilage (1)
- 8.** Anleitungskarte (1)

BENÖTIGTE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

1. Vacutainer-Röhrchen: EDTA, Heparin oder Citrat für Plasma und durch Venenpunktion entnommenes Vollblut
2. Lanzette zur Blutabnahme aus der Fingerbeere
3. Zentrifuge

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In-Vitro*-Diagnostik.
- NICHT nach dem Verfallsdatum verwenden. Bestandteile verschiedener Chargen oder Kits dürfen NICHT vermischt werden.
- Bei der Entnahme, Lagerung, Handhabung und Entsorgung von Patientenproben und dem Inhalt von benutzten Kits entsprechende Vorsichtsregeln befolgen.
- Es wird empfohlen, bei der Handhabung von Patientenproben Nitril- oder Latexhandschuhe zu tragen.¹²
- Behälter und den nicht verwendeten Inhalt nach staatlichen und örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Verschlüsse für Reagenzien dürfen NICHT vertauscht werden.
- **Warnhinweis: Potenziell biogefährliches Material**
Alle Humanserum- und Plasma- Spendereinheiten zur Herstellung der Positiv- und Negativkontrollen waren bei Untersuchung nach einer von der FDA lizenzierten Methode negativ auf Antikörper gegen das humane Immundefizienzvirus (HIV-1 und HIV-2), das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Anti-HCV-Antikörper. Trotzdem ist bei der Handhabung und Entsorgung dieser Materialien mit Vorsicht und nach Biosicherheitsstufe 2 vorzugehen. Dies wird im Handbuch „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ der amerikanischen Centers for Disease Control/ National Institutes of Health (2007) empfohlen.
- Um korrekte Ergebnisse zu erhalten, müssen die Anweisungen in der Packungsbeilage befolgt werden.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DES KITS

Lagern Sie die Packung lichtgeschützt bei Raumtemperatur (15–30°C). Der Inhalt des Kits ist bis zum Verfallsdatum, das auf der äußeren Packung aufgedruckt ist, stabil. Nicht einfrieren.

PROBENTNAHME UND LAGERUNG

1. Serum, Plasma oder Vollblut (auch aus der Fingerbeere) kann verwendet werden. Die Proben müssen auf eine für Laboruntersuchungen angemessene Art entnommen werden.
2. Vollblut mit EDTA, Heparin oder Citrat als Antikoagulans kann sofort und ohne Zentrifugieren verwendet oder bei 2–8°C bis zu 72 Stunden lang aufbewahrt werden.
3. Blut aus der Fingerbeere muss unmittelbar nach Entnahme getestet werden.
4. Plasmaproben mit EDTA, Heparin oder Citrat als Antikoagulans können verwendet werden.
5. Serum- und Plasmaproben können bei 2–8°C bis zu 72 Stunden und unter -20°C bis zu 3 Monate lang aufbewahrt werden. Die Proben dürfen nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden. Aufgetaute Proben müssen vor dem Test mehrmals umgewendet werden.
6. Bei Verwenden von Vollblutproben, in denen eine Zelllyse stattgefunden hat, ist der Hintergrund im Ergebnisfenster rot. Das Ergebnis bleibt jedoch zuverlässig.

Empfehlungen für Blutentnahme aus der Fingerbeere (Vollblutproben):

- Die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser waschen oder mit einem Alkoholtupfer reinigen. Warten, bis die Haut trocken ist.
- Die Hand und die Finger gegen die Fingerspitzen hin massieren, ohne die Punktionsstelle zu berühren.
- Die Seiten der Mittel- oder Ringfingerbeeren sind ideale Punktionsstellen.
- Die Haut mit einer Lanzette punktieren. Den ersten Blutstropfen wegwischen.
- Behutsam über die Handfläche vom Handgelenk gegen den Finger hin streichen, bis sich ein runder Blutstropfen bildet. Nicht am Finger um die Einstichstelle herum drücken.
- **Für hängenden Blutstropfen:** Den Finger so halten, dass sich der Tropfen unmittelbar über der Mitte der „Add“-Kavität der Reaktionseinheit befindet.
- **Bei Verwendung eines Kapillarröhrchens:** Mit dem Kapillarröhrchen den Blutstropfen berühren, bis sich das Röhrchen gefüllt hat.

QUALITÄTSKONTROLLE

Externe Qualitätskontrolle

Es können auch externe Kontrollen verwendet werden um nachzuweisen, dass die Reagenzien richtig reagieren und der Test korrekt durchgeführt wurde.

Quidel empfiehlt, in folgenden Fällen je eine Positiv- und eine Negativkontrolle zu analysieren: wenn der Laborant noch keine Erfahrung hat, bei jeder Lieferung von Kits (sofern alle Chargen der Lieferung getestet wurden), wenn eine derartige Analyse zur internen Qualitätskontrolle als nötig angesehen wird sowie nach Maßgabe der örtlichen, staatlichen und Akkreditierungsvorschriften.

Externe Positiv- und Negativkontrollen befinden sich im Kit.

- **Externe Positivkontrolle:** Einen Tropfen Positivkontrolle in die „Add“-Kavität übertragen. Fünf Tropfen des Entwickler-Reagens in die „Add“-Kavität übertragen. Die Kontrolle wird wie eine Patientenprobe analysiert. Ein positives Ergebnis wird durch eine vertikale blaue Linie im Ergebnisfenster und ein daraus entstehendes Pluszeichen (+) angezeigt.
- **Externe Negativkontrolle:** Einen Tropfen Negativkontrolle in die „Add“-Kavität übertragen. Fünf Tropfen des Entwickler-Reagens in die „Add“-Kavität übertragen. Die Kontrolle wird wie eine Patientenprobe analysiert. Ein negatives Ergebnis wird durch eine horizontale blaue Linie (–) im Ergebnisfenster angezeigt.

Interne Qualitätskontrolle

Interne positive Verfahrenskontrolle: Eine blaue Linie im Testabschlussfenster wird als interne positive Verfahrenskontrolle angesehen. Wenn der Test richtig abgelaufen ist und die Reaktionseinheit intakt ist, erscheint diese Linie. **Sollte innerhalb von 10 Minuten keine blaue Farbe im Testabschlussfenster sichtbar werden, ist der Test ungültig.**

Interne negative Verfahrenskontrolle: Ein farbloser Hintergrund im Ergebnisfenster wird als interne negative Verfahrenskontrolle angesehen. Wenn der Test richtig abgelaufen ist und die Reaktionseinheit intakt ist, verliert der Hintergrund seine Farbe, um ein erkennbares Ergebnis zu liefern.

Bemerkungen zum Verfahren

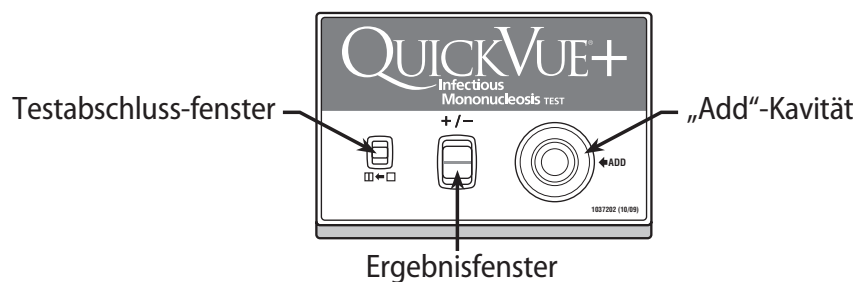
1. Der Folienbeutel darf erst UNMITTELBAR VOR Durchführen des Tests geöffnet werden.
2. Mehrere Tests können gleichzeitig ablaufen.
3. Für jede Probe muss eine neue Einmal-Probenpipette verwendet werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
4. Die Spitze des Fläschchens mit dem Entwickler-Reagens darf nicht mit der Reaktionseinheit in Berührung kommen, um eine Kontamination zu vermeiden.
5. Für den QuickVue+ Mononukleose-Test dürfen nur Kontrollen von Quidel verwendet werden. Marktübliche Kontrollen können Zusatzstoffe enthalten, die den Testvorgang stören.

TESTVERFAHREN – SERUM, PLASMA, VOLLBLUT

Lesen Sie alle Anweisungen, bevor Sie Patientenproben analysieren.

Die Reaktionseinheit aus dem Beutel nehmen und auf eine gut beleuchtete, ebene Unterlage stellen.

Das Ergebnisfenster zeigt eine vorgegebene horizontale blaue Linie auf der Membran.



Verfahren mit hängendem Blutstropfen

Zwei (2) hängende Blutstropfen aus der Fingerbeere direkt in die Mitte der „Add“-Kavität übertragen.

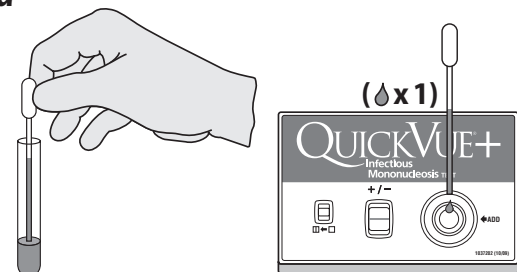
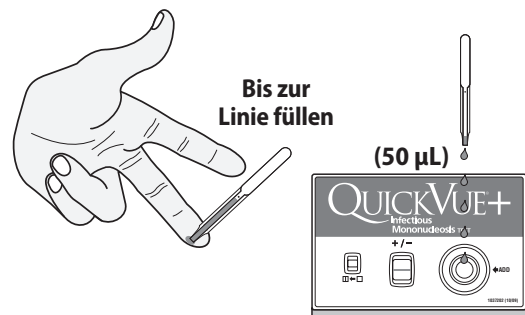
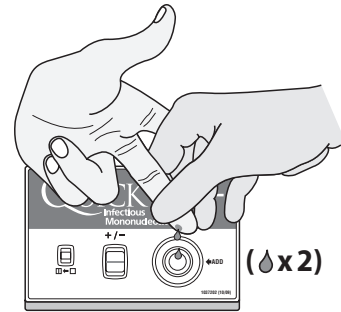
**Verfahren mit Kapillarröhrchen**

Das Kapillarröhrchen von der Fingerbeere bis zur Linie mit Blut füllen (50 µl). **Das Blut in die „Add“-Kavität übertragen.**

**Verfahren mit Venenpunktion, Serum oder Plasma**

Die beigelegte Pipette für Serum, Plasma oder Vollblut in Röhrchen verwenden. **Einen Tropfen der Probe in die „Add“-Kavität übertragen.**

Bei Zusatz von Tropfen das Fläschchen aufrecht halten, so dass sich ein vollständiger Tropfen bildet. **5 Tropfen des Entwicklers in die Vertiefung „Zugeben“ geben.**

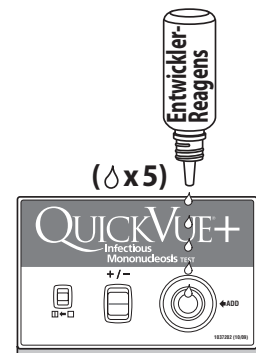
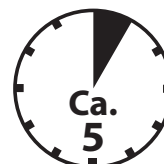


Dabei das Fläschchen mit dem Entwickler-Reagens aufrecht halten, sodass sich ein vollständiger Tropfen bildet. **5 Tropfen des Entwickler-Reagens in die „Add“-Kavität träufeln.**

Das Testergebnis ablesen, sobald eine Blaufärbung (auch wenn nur schwach) im Testabschlussfenster erscheint (nach ca. 5 Minuten).

Die Testergebnisse müssen innerhalb von 10 Minuten abgelesen werden.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Auswertung der Ergebnisse“.

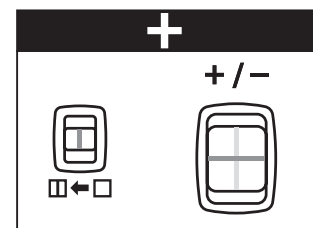
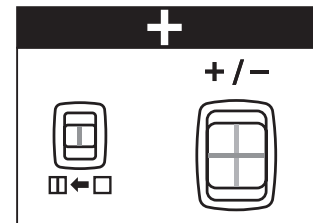


AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

FÜR PATIENTENPROBEN, POSITIV- UND NEGATIVKONTROLLEN

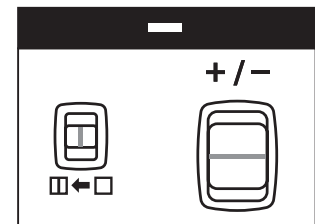
Positives Ergebnis:

Eine blaue vertikale Linie (auch wenn nur **angedeutet**) im Ergebnisfenster, die zusammen mit der blauen Testabschlusslinie ein Pluszeichen (+) bildet, ist ein positives Ergebnis. **Auch eine schwach blaue vertikale Linie muss als positives Ergebnis gewertet werden.**



Negatives Ergebnis:

Das Ergebnis ist negativ, wenn **keine** blaue vertikale Linie im Ergebnisfenster erscheint, die blaue Testabschlusslinie jedoch vorhanden ist.



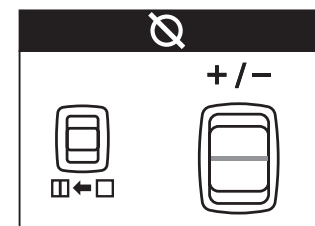
Ungültiges Ergebnis:

Das Testergebnis ist ungültig, wenn keine blaue Farbe im Testabschlussfenster zu sehen ist.

Ein ungültiges Ergebnis weist darauf hin, dass der Test nicht richtig durchgeführt wurde oder die Reagenzien nicht richtig reagiert haben.

Sollte das Ergebnis ungültig sein, muss der Test mit einer neuen Reaktionseinheit wiederholt werden.

Sollte dasselbe Problem wieder auftreten, wenden Sie sich bitte an den technischen Support unter der Nummer 800-874-1517 (USA). Außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich bitte an den Vertreter.



EINSCHRÄNKUNGEN

1. Wie bei allen diagnostischen Verfahren müssen die Daten, die die Ergebnisse dieses Tests liefern, zusammen mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden Daten beurteilt werden.
2. Bei dem QuickVue+ Mononukleose-Test handelt es sich um einen qualitativen Test zum Nachweis von heterophilen EBV-Antikörpern.
3. Das Ergebnis kann am Beginn der Erkrankung negativ sein, wenn die Antikörperkonzentration unter der Sensitivität des Tests liegt. Falls die Symptome persistieren oder an Intensität zunehmen, sollte der Test wiederholt werden.
4. In manchen Bevölkerungsgruppen liegen die Spiegel der heterophilen Antikörper bei Personen mit infektiöser Mononukleose unter der Messbarkeitsgrenze. Bei ca. 50 % der Kinder mit IM unter dem 4. Lebensjahr ist der Test auf heterophile EBV-Antikörper negativ.⁴

LEISTUNGSMERKMALE DES TESTS

Der QuickVue+ Mononukleose-Test wurde mit folgenden kommerziell erhältlichen Testkits verglichen: einem EIA und einem Objektträger-Hämagglutinationstest. Die Ergebnisse mit dem QuickVue+ Mononukleose-Test waren im Wesentlichen dieselben wie mit den beiden anderen Tests. Sie sind nachstehend zusammengefasst.

Tabelle 1: In dieser Studie wurden insgesamt 511 Serum-, Plasma- und Vollblutproben mit dem QuickVue+ Mononukleose-Test und dem handelsüblichen EIA analysiert.

	EIA- positiv	EIA- negativ
QuickVue+ EBV-positiv	74	1
QuickVue+ EBV-negativ	0	436
GESAMT	74	437

Von diesen Proben waren 74 mit dem EIA und dem QuickVue+ Mononukleose-Test positiv. 437 Proben waren mit dem EIA und 436 auch mit dem QuickVue+ Mononukleose-Test negativ.

Basierend auf diesen Daten war die **Spezifität 99,8 %** (436/437) und die **Sensitivität >99,9 %** (74/74). **Insgesamt stimmten die Tests zu 99,8 %** überein (510/511).

Tabelle 2: In dieser Studie wurden insgesamt 511 Serum-, Plasma- und Vollblutproben mit dem QuickVue+ Mononukleose-Test und dem kommerziell erhältlichen Objektträger-Hämagglutinationstest analysiert.

	Objektträger-test- positiv	Objektträger-test- negativ
QuickVue+ EBV-positiv	74	1
QuickVue+ EBV-negativ	1	435
GESAMT	75	436

Von diesen Proben waren 75 mit dem Objektträger-Hämagglutinationstest und 74 auch mit dem QuickVue+ Mononukleose-Test positiv. 436 Proben waren mit dem Objektträger-Hämagglutinationstest und 435 auch mit dem QuickVue+ Mononukleose-Test negativ.

Basierend auf diesen Daten war die **Spezifität 99,8 %** (435/436) und die **Sensitivität 98,7 %** (74/75). **Insgesamt stimmten die Tests in 99,6 %** überein (509/511).

KUNDENDIENST

Wenn Sie Fragen zur Anwendung dieses Produktes haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Quidel unter der Rufnummer 800-874-1517 (gebührenfrei in den Vereinigten Staaten) oder 858-552-1100, Montag bis Freitag zwischen 7 und 17 Uhr pazifische Zeit (USA). Außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich bitte an den Händler vor Ort oder per E-Mail an technicalsupport@quidel.com.

LITERATURVERWEISE

1. Henle G., Henle W. and Diehl V. (1968) Proc. Nat. Acad. Sci. USA, 59:94–101.
2. Niederman J.C., McCollum R.W., Henle G. and Henle W. (1968) J.A.M.A. 203:139–143.
3. Glade P.S. (1973) Proceedings of Symposium of Infectious Mononucleosis, Philadelphia. J.B. Lippincott Co., pp. 1–19.
4. Fleisher G.R. (1984) In Belshe R.B. (ed.): Textbook of Human Virology. Littleton, Mass., PSG Publishing Co., pp. 853–886.
5. Schooley R.T. (1987) In Braunwald E. et al. (eds): Harrison's Principles of Internal Medicine, 11th ed. New York, McGraw-Hill Inc., pp. 699–703.
6. Paul J.R. and Bunnell W.W. (1932) Amer. J. Med. Sci. 183:90–104.
7. Davidsohn I. (1937) J.A.M.A. 108:289–296.
8. <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/ebv.htm>, accessed on April 27, 2010
9. Evans A.S., Niederman J.C., Canabre L.C., West B. and Richards V.A. (1975) J. Infect. Dis. 132:546–554.
10. Bailey G.H. and Raffel S. (1935) J. Clin. Invest. 14:842–853.
11. Fletcher M.A. and Woolfolk B.J. (1971) J. Immunol. 107:842–853.
12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).

Geschützt durch US-Patent Nr. 5,763,262.

REF 20121 – QuickVue+ Mononukleose-Testkit (20)**IVD****Quidel Corporation**

Weltweite Niederlassungen

10165 Mckellar Court

San Diego, CA 92121 USA

www.quidel.com**EC REP**Autorisierter Vertreter in
der Europäischen Union**REF**

Bestellnummer

CONTROL +

Positivkontrolle

CONTROL -

Negativkontrolle



Verfallsdatum



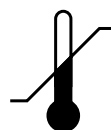
Gebrauchsanweisungen lesen!

LOT

Chargencode

IVDZur *In-Vitro*-Diagnostik

Hersteller



Temperaturbereich

QUICKVUE[®]+

Infectious Mononucleosis TEST

Complessità CLIA: Esonero - Sangue intero / Moderata - Siero, Plasma

USO PREVISTO

Il test QuickVue+ Mononucleosi infettiva è un test rapido immunocromatografico colorimetrico (CICA, Color ImmunoChromatographic Assay) per la rilevazione degli anticorpi esterofili IgM della mononucleosi infettiva in siero, plasma o sangue intero. Questo test viene usato come ausilio nella diagnosi della mononucleosi infettiva. Il test deve essere eseguito da personale medico.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

La mononucleosi infettiva è generalmente una malattia autolimitante causata dal virus Epstein-Barr (EBV).^{1,2} I sintomi più comuni sono stanchezza, faringite, febbre, linfadenopatia, splenomegalia ed epatite.³ In rari casi, si possono sviluppare complicazioni fra cui trombocitopenia grave, anemia emolitica, pericardite, miocardite, polmonite, sindrome di Reye, encefalite ed altre sindromi neurologiche. Nei paesi industrializzati, la massima incidenza della mononucleosi infettiva si verifica fra i 14 e i 18 anni di età. Nei paesi in via di sviluppo o densamente popolati, la maggior parte dei bambini viene infettata prima dei 3 anni di età e i sintomi possono essere lievi o non evidenti clinicamente.^{4,5}

Nella fase acuta della malattia, certi anticorpi esterofili appaiono nell'85-90% dei casi di mononucleosi infettiva. Questi anticorpi, noti come anticorpi esterofili antimononucleosi, appartengono principalmente alla classe IgM.^{6,7} L'IgM verso l'antigene del capsido virale appare all'inizio dell'infezione e sparisce entro 4 - 6 settimane. L'IgG verso l'antigene del capsido virale appare nella fase acuta, raggiunge il livello massimo dopo 2 - 4 settimane dall'insorgenza dell'infezione, si riduce leggermente e quindi rimane per tutta la vita.⁸ Sebbene il meccanismo esatto che conduce all'espressione degli anticorpi esterofili antimononucleosi non sia ancora stato determinato, gli anticorpi sono legati

specificamente alla malattia. Gli anticorpi esterofili antimononucleosi sono in genere dimostrabili una settimana dopo l'insorgenza della malattia, raggiungono il livello massimo dopo due - quattro settimane, e si riducono a livelli bassi entro 12 settimane.² Sono stati rilevati anticorpi esterofili nel siero di pazienti un anno dopo l'insorgenza della malattia.⁹

Si eseguono da cinquant'anni diagnosi di laboratorio affidabili della mononucleosi infettiva in base al rilevamento degli anticorpi esterofili antimononucleosi. Questi anticorpi esterofili sono diretti contro antigeni rilevati negli eritrociti bovini, ovini ed equini (il test QuickVue+ Mononucleosi infettiva utilizza un estratto di eritrociti bovini che offre una maggiore sensibilità e specificità rispetto a simili estratti preparati da eritrociti ovini ed equini).^{10,11} Gli anticorpi Forssman, che possono interferire con alcuni test degli anticorpi esterofili antimononucleosi⁷, non interferiscono con il test QuickVue+ Mononucleosi infettiva.

PRINCIPIO DEL TEST

Il test QuickVue+ Mononucleosi infettiva utilizza la tecnologia Immunocromatografica Colorimetrica (CICA) per il rilevamento qualitativo di anticorpi esterofili antimononucleosi (classe IgM) nel siero, plasma o sangue intero.

L'Unità di reazione comprende un involucro di plastica contenente una striscia a membrana che funge da sostegno solido per il test immunocromatografico. L'estremità destra della membrana fornisce il contatto con il pozzetto del campione. Il pozzetto del campione contiene un tampone assorbente che fornisce un flusso uniforme del fluido campione (da destra a sinistra) lungo la membrana. La prima zona della membrana (che è coperta dall'etichetta dell'Unità di reazione) è rivestita di granuli di lattice azzurro che sono coniugati ad anticorpi di capra anti IgM umano (anticorpi-lattice azzurro). Due agenti sono immobilizzati sulla seconda zona della membrana, che viene esposta nella finestra di "lettura dei risultati". Questi agenti includono i granuli di lattice azzurro (non coniugati) immobilizzati sulla membrana per fornire una riga orizzontale azzurra prestampata. Il secondo agente è un estratto di eritrocita bovino, che è immobilizzato sulla riga verticale. La terza zona della membrana (esposta nella finestra di "Completamento del test") contiene un agente in grado di legare l'anticorpo-lattice azzurro per fornire la riga verticale di "Completamento del test". Un tampone assorbente è posto a sinistra della membrana per trattenere il fluido al completamento della reazione. Un essiccante è incluso nell'Unità di reazione per stabilizzare gli agenti reattivi.

Nella Procedura di test, siero, plasma o sangue intero viene trasferito nel pozzetto di "Add" (aggiunta), seguito dallo Sviluppatore. Spostandosi mediante azione capillare attraverso la prima zona della membrana, il fluido di campione/sviluppatore mobilita l'anticorpo-lattice azzurro. Il fluido continua a spostare l'anticorpo-lattice azzurro

attraverso la membrana fino alla zona dell'estratto immobilizzato di eritrocita bovino (antigene). Se sono presenti anticorpi eterofili antimononucleosi specifici nel campione, si viene a creare un "sandwich" di fase solida/anticorpi antimononucleosi/anticorpi-lattice azzurro. Appare la riga verticale creando un segno di più (+) visibile nella finestra di "lettura dei risultati", che indica la presenza di anticorpi eterofili antimononucleosi. Se non vengono rilevati anticorpi, la finestra di "lettura dei risultati" contiene solamente la riga orizzontale azzurra prestampata, ad indicare un risultato negativo (-). Mentre continua a spostare l'anticorpo-lattice azzurro attraverso la membrana, il fluido entra in contatto con il reagente nella finestra di "Completamento del test". Appare una riga azzurra ad indicare che il test è completo.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

Ciascun Kit di test QuickVue+ Mononucleosi infettiva contiene reagenti e materiali sufficienti per 20 analisi.

1. Unità di reazione (20): Le strisce di test contengono IgM antiumani ed antigeni di eritrociti bovini estratti immobilizzati.
2. Sviluppatore (5 ml): Detergente, azoturo di sodio allo 0,2%.
3. Controllo negativo mono (1 ml): Siero umano normale diluito in soluzione fisiologica, azoturo di sodio allo 0,2%.
4. Controllo positivo mono (1 ml): Plasma umano positivo per gli anticorpi eterofili IgM diluito in soluzione fisiologica, azoturo di sodio allo 0,2%.
5. Pipette per il campione (20)
6. Provette capillari (20)
7. Foglietto illustrativo (1)
8. Scheda della procedura (1)

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

1. Provette sottovuoto Vacutainer: EDTA, eparina o citrato per la procedura del plasma e del sangue intero mediante venopuntura
2. Lancetta pungidito
3. Centrifuga

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- NON usare dopo la data di scadenza. NON mescolare componenti di diversi lotti o kit.
- Attenersi alle dovute precauzioni durante il prelievo, la conservazione, il trattamento e lo smaltimento di campioni clinici e contenuti di kit usati.
- Si raccomanda l'uso di guanti di nitrile o lattice nel maneggiare i campioni dei pazienti.¹²
- Eliminare i contenitori e i contenuti non utilizzati secondo la normativa vigente.
- NON scambiare cappucci fra reagenti.
- **Avvertenza: materiale biologicamente pericoloso**
Ogni unità di donatore di siero o plasma umano usata nella preparazione dei Controlli Positivo e Negativo è stata analizzata mediante un metodo approvato dalla FDA per rilevare la presenza del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) di tipo HIV-1/HIV-2, oltre alla presenza dell'antigene superficiale dell'Epatite B (HBsAg) e anti-HCV, ed è risultata negativa. Tuttavia, occorre fare attenzione nel maneggiare e smaltire questi articoli al livello di biosicurezza 2, come raccomandato nel manuale Centers for Disease Control/National Institutes of Health Manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2007.
- Per ottenere risultati accurati, seguire le istruzioni del foglietto illustrativo.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

Conservare il kit a temperatura ambiente 15–30°C, al riparo dai raggi diretti del sole. Il contenuto del kit è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. Non congelare.

PRELEVAMENTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

1. Si può usare siero, plasma o sangue intero (compreso il sangue prelevato dal polpastrello). I campioni devono essere prelevati in un modo appropriato per i test di laboratorio.
2. Sangue intero che contiene EDTA, eparina o citrato come anticoagulante può essere usato immediatamente senza centrifugazione; o può essere conservato a 2–8°C per un massimo di 72 ore.
3. Il sangue prelevato dal polpastrello dovrebbe essere analizzato immediatamente dopo il prelievo.
4. Si possono usare campioni di sangue che contengono EDTA, eparina o citrato come anticoagulante.
5. Campioni di siero o plasma possono essere conservati a 2–8°C per un massimo di 72 ore o sotto - 20°C per tre mesi. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente. I campioni sgelati devono essere capovolti diverse volte prima del test.
6. Campioni di sangue intero in cui si sia verificata la lisi cellulare fanno apparire uno sfondo rosso nella finestra di "lettura dei risultati". Il risultato rimane, tuttavia, valido.

Raccomandazioni per il prelievo di sangue intero dal polpastrello:

- lavare la mano del paziente con acqua saponata calda o pulirla con un tampone imregnato di alcool. Lasciarla asciugare.
- Massaggiare la mano senza toccare il sito della puntura strofinando la mano e il dito in giù verso il polpastrello.
- Il sito preferito per la puntura è il lato del dito medio o anulare.
- Forare il polpastrello con la lancetta pungidito. Pulire i primi segni di sangue.
- Strofinare gentilmente la mano partendo dal polso e continuando fino al palmo e al dito per formare una goccia circolare di sangue sul sito della puntura. Non schiacciare attorno al sito della puntura.
- **Per il prelievo di campioni da goccia pendente:** posizionare il dito in modo che le gocce di sangue siano sopra il centro del pozzetto di "Add" (aggiunta) dell'Unità di reazione.
- **Per il prelievo di campioni con provetta capillare:** toccare con la provetta capillare il sangue fino a riempirla.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Controllo di qualità esterno

È possibile utilizzare controlli esterni al fine di dimostrare che la procedura di analisi è stata eseguita correttamente e che i reagenti hanno funzionato come previsto.

La Quidel raccomanda di eseguire i controlli positivo e negativo una volta per ciascun operatore non addestrato, una volta per ciascuna spedizione di kit - sempre che ogni lotto diverso ricevuto nella spedizione sia provato - e come ritenuto addizionalmente necessario dalle procedure interne di controllo qualità, e secondo i requisiti legali o di accreditamento in vigore.

Controlli positivi e negativi esterni sono inclusi nel kit.

■ **Controllo positivo esterno:** Versare una goccia di controllo positivo nel pozzetto di "Add" (aggiunta). Versare cinque gocce di Sviluppatore nel pozzetto di "Add". Analizzare il controllo come se fosse un campione clinico. Un segno positivo viene indicato da una riga verticale azzurra nella finestra di "lettura dei risultati", formando un segno di più (+).

■ **Controllo negativo esterno:** Versare una goccia di controllo negativo nel pozzetto di "Add" (aggiunta). Versare cinque gocce di Sviluppatore nel pozzetto di "Add". Analizzare il controllo come se fosse un campione clinico. Un segno negativo è indicato da una riga orizzontale azzurra (-), nella finestra di "lettura dei risultati".

Controllo di qualità interno

Controllo procedurale interno positivo: Una riga azzurra nella finestra di "Completamento del test" viene considerata un controllo procedurale interno positivo. Se il test è stato eseguito correttamente l'Unità di reazione funziona come previsto, appare questo indicatore **Se dopo 10 minuti non è visibile il colore azzurro nella finestra di "Completamento del test", il risultato del test non è valido.**

Controllo procedurale interno negativo: Uno sfondo trasparente nella finestra di "lettura dei risultati" viene anche considerato un controllo procedurale interno negativo. Se il test è stato eseguito correttamente e l'Unità di reazione funziona come previsto, lo sfondo si schiarisce per dare un risultato riconoscibile.

Note procedurali

1. NON aprire il sacchetto in alufoil fino all'esecuzione del test.
2. Si possono eseguire diversi test alla volta.
3. Per evitare la contaminazione crociata, usare una provetta monouso nuova per ciascun campione.
4. Per evitare la contaminazione, non mettere in contatto la punta del flacone di Sviluppatore e l'Unità di reazione.
5. Non usare controlli disponibili in commercio diversi da quelli di Quidel con il test QuickVue+ Mononucleosi infettiva perché possono contenere additivi che interferirebbero con il rendimento del test.

PROCEDURA DEL TEST - SIERO, PLASMA, SANGUE INTERO

Leggere tutte le istruzioni procedurali prima di analizzare i campioni clinici.

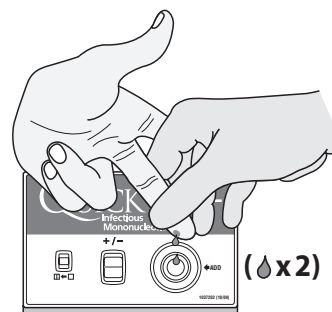
Estrarre l'Unità di reazione dal sacchetto e collocarla su una superficie piana bene illuminata.

La finestra di "lettura dei risultati" contiene una riga azzurra orizzontale prestampata sulla membrana.



Procedura della goccia pendente

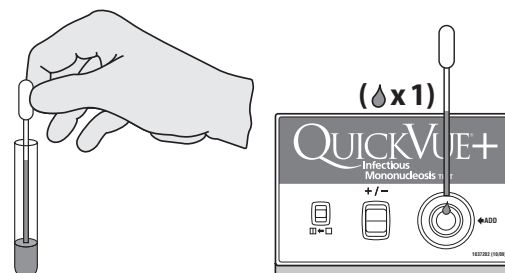
Versare due (2) gocce di sangue pendenti direttamente nel centro del pozzetto di "Add".

**Procedura della provetta capillare**

Per il sangue prelevato dalla punta di un dito, riempire la provetta capillare (50 µl) fino al segno. **Versare tutto il sangue nel pozzetto di "Add".**

**Venopuntura, siero o plasma**

Per campioni di siero, plasma o sangue intero in provette, usare la provetta in dotazione. **Versare una goccia di campione nel pozzetto di "Add" (aggiunta).**



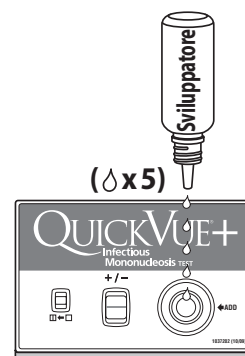
Per versare gocce, tenere il flacone di Sviluppatore verticalmente in modo che si formi una goccia completa.

Versare 5 gocce di Sviluppatore nel pozzetto di "Add".

Leggere i risultati del test quando appare un colore azzurro QUALSIASI nella finestra di completamento del test (dopo circa 5 minuti).

Non leggere i risultati del test dopo 10 minuti.

Leggere la sezione Interpretazione dei risultati per maggiori dettagli.

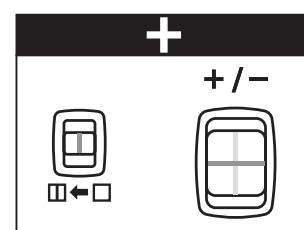
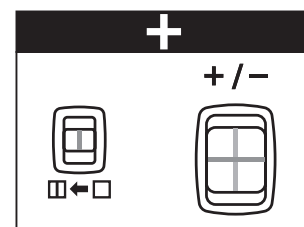


INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

PER I CAMPIONI CLINICI, CONTROLLI NEGATIVO E POSITIVO

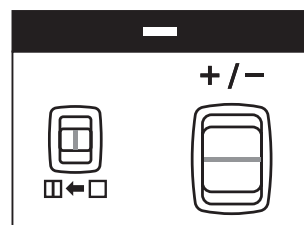
Risultato positivo:

Qualsiasi sfumatura di una riga verticale azzurra che formi un segno (+) nella finestra di "lettura dei risultati" insieme alla riga azzurra di "Completamento del test", è un risultato positivo. **Anche una riga verticale azzurro chiaro dovrebbe essere riportata come risultato positivo.**



Risultato negativo:

Nessuna riga verticale azzurra nella finestra di "lettura dei risultati" insieme alla riga di "Completamento del test", è un risultato negativo.



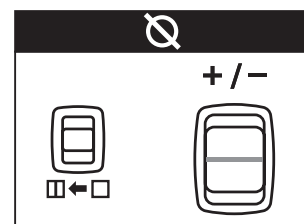
Risultato non valido:

Il risultato del test non è valido se dopo 10 minuti non si osserva un colore azzurro nella finestra di "Completamento del test".

Un risultato non valido indica che il test non è stato eseguito correttamente o che i reagenti non funzionano come previsto.

Nel caso di un risultato non valido, ripetere il test del campione usando una nuova Unità di reazione.

Se il problema continua, chiamare l'Assistenza tecnica al numero verde (800) 874-1517 negli Stati Uniti. Fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante di zona.



LIMITAZIONI

1. Come per qualsiasi altra procedura diagnostica, i risultati ottenuti mediante questo kit danno dati che devono essere usati in aggiunta ad altre informazioni disponibili al medico.
2. Il test QuickVue+ Mononucleosi infettiva è un test qualitativo per il rilevamento degli anticorpi esterofili antimononucleosi infettiva.
3. Un risultato negativo può essere ottenuto da pazienti all'inizio della malattia in seguito a una concentrazione di anticorpi inferiore al livello di sensibilità di questo kit di test. Se i sintomi continuano o aumentano di intensità, non ripetere il test.
4. Alcuni segmenti della popolazione che contraggono la mononucleosi non producono livelli misurabili di anticorpi esterofili. Circa il 50% dei bambini di età inferiore ai 4 anni che hanno la mononucleosi infettiva può risultare negativa per gli anticorpi esterofili antimononucleosi.⁴

CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

Il test QuickVue+ Mononucleosi infettiva è stato messo a raffronto con altri due kit di test disponibili in commercio: un EIA (Immunoassay degli enzimi), e un test di emoagglutinazione su vetrino. I risultati ottenuti usando il test QuickVue+ Mononucleosi infettiva erano sostanzialmente equivalenti a quelli ottenuti usando questi altri due test e sono riassunti qui di seguito.

Tabella 1: In questo studio, 511 campioni di siero, plasma e sangue intero sono stati analizzati usando il test QuickVue+ Mononucleosi infettiva e un test EIA disponibile in commercio.

	EIA Positivi	EIA Negativi
QuickVue+ IM Positivi	74	1
QuickVue+ IM Negativi	0	436
TOTALE	74	437

Dei 511 campioni, 74 sono risultati positivi al test EIA e al test QuickVue+ Mononucleosi infettiva; analogamente, 437 sono risultati negativi al test EIA e 436 sono risultati negativi anche al test QuickVue+ Mononucleosi infettiva.

In base a questi dati, **la specificità era del 99,8% (436/437) e la sensibilità era di >99,9% (74/74). L'accordo complessivo era del 99,8% (510/511).**

Tabella 2: In questo studio, 511 campioni di siero, plasma e sangue intero sono stati analizzati usando il test QuickVue+ Mononucleosi infettiva e un test di emoagglutinazione su vetrino disponibile in commercio.

	Vetrino Positivi	Vetrino Negativi
QuickVue+ IM Positivi	74	1
QuickVue+ IM Negativi	1	435
TOTALE	75	436

Dei 511 campioni, 75 sono risultati positivi al test di emoagglutinazione su vetrino e 74 sono risultati positivi anche al test QuickVue+ Mononucleosi infettiva; analogamente, 436 sono risultati negativi al test di emoagglutinazione su vetrino e 435 sono risultati negativi anche al test QuickVue+ Mononucleosi infettiva.

In base a questi dati, **la specificità era del 99,8%** (435/436) e **la sensibilità era del 98,7%** (74/75). **L'accordo complessivo era del 99,6%** (509/511).

ASSISTENZA

Per chiarimenti sull'uso di questo prodotto, contattare l'assistenza tecnica di Quidel al numero 800-874-1517 (numero verde negli Stati Uniti) o 858-552-1100, da lunedì a venerdì, dalle 7 alle 17, fuso orario della costa ovest degli Stati Uniti. Fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore di zona o technicalsupport@quidel.com.

BIBLIOGRAFIA

1. Henle G., Henle W. and Diehl V. (1968) Proc. Nat. Acad. Sci. USA, 59:94–101.
2. Niederman J.C., McCollum R.W., Henle G. and Henle W. (1968) J.A.M.A. 203:139–143.
3. Glade P.S. (1973) Proceedings of Symposium of Infectious Mononucleosis, Philadelphia. J.B. Lippincott Co., pp. 1–19.
4. Fleisher G.R. (1984) In Belshe R.B. (ed.): Textbook of Human Virology. Littleton, Mass., PSG Publishing Co., pp. 853–886.
5. Schooley R.T. (1987) In Braunwald E. et al. (eds): Harrison's Principles of Internal Medicine, 11th ed. New York, McGraw-Hill Inc., pp. 699–703.
6. Paul J.R. and Bunnell W.W. (1932) Amer. J. Med. Sci. 183:90–104.
7. Davidsohn I. (1937) J.A.M.A. 108:289–296.
8. <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/ebv.htm>, accessed on April 27, 2010
9. Evans A.S., Niederman J.C., Canabre L.C., West B. and Richards V.A. (1975) J. Infect. Dis. 132:546–554.
10. Bailey G.H. and Raffel S. (1935) J. Clin. Invest. 14:842–853.
11. Fletcher M.A. and Woolfolk B.J. (1971) J. Immunol. 107:842–853.
12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).

Protetto da brevetto statunitense N. 5,763,262.

REF 20121 - Kit da 20 test QuickVue+ Mononucleosi infettiva**IVD****Quidel Corporation**

Sede internazionale
10165 Mckellar Court
San Diego, CA 92121 USA
www.quidel.com

EC REP

Rappresentante autorizzato
nella Comunità europea

REF

Numero di catalogo

CONTROL +

Controllo positivo

CONTROL -

Controllo negativo



Usare entro il



Consultare le istruzioni per l'uso

LOT

Codice di lotto

IVD

Per uso diagnostico *In Vitro*



Produttore



Limiti di temperatura

QUICKVUE[®]+

Infectious Mononucleosis TEST

Complexité CLIA : Dispense – Sang total / modéré – Sérum, plasma

INDICATIONS

Le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse est un essai immunochromatographique coloré rapide pour la détection des anticorps hétérophiles IgM de la mononucléose infectieuse dans le sérum, le plasma ou le sang total. Ce test est destiné à constituer une aide au diagnostic de la mononucléose infectieuse. Réservé aux professionnels de santé.

GÉNÉRALITÉS ET EXPLICATIONS

La mononucléose infectieuse est généralement une maladie autorésolutive provoquée par le virus d'Epstein-Barr (EBV).^{1,2} Les symptômes les plus fréquemment observés sont les suivants : fatigue, pharyngite, fièvre, lymphadénopathie, splénomégalie et hépatite.³ Dans quelques rares cas, des complications peuvent se développer, notamment thrombocytopénie sévère, anémie hémolytique, péricardite, myocardite, pneumonie, syndrome de Reye, encéphalite et autres syndromes neurologiques. Dans les pays industrialisés, le pic d'incidence de la mononucléose infectieuse survient entre 14 et 18 ans. Dans les pays en voie de développement ou de densité de population importante, la plupart des enfants sont infectés avant l'âge de trois ans et les symptômes peuvent être légers ou cliniquement invisibles.^{4,5}

Au cours de la phase aiguë de la maladie, certains anticorps hétérophiles apparaissent dans 85 à 90 % des cas de mononucléose infectieuse. Ces anticorps, désignés par le terme d'anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse, sont principalement de classe IgM.^{6,7} Les IgM dirigées contre l'antigène de la capsid virale apparaissent précocement au cours de l'infection, et disparaissent en 4 à 6 semaines. Les IgG dirigées contre l'antigène de la capsid virale apparaissent au cours de la phase aiguë, montrent un pic 2 à 4 semaines après le déclenchement de la maladie, diminuent légèrement, puis persistent toute la vie.⁸ Bien que le mécanisme exact entraînant l'expression des anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse n'ait pas été déterminé, les anticorps sont spécifiquement associés à cette maladie. Les anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse peuvent généralement être mis en évidence une semaine

après le déclenchement de la maladie, ils montrent un pic entre 2 et 4 semaines, et diminuent à des niveaux faibles en 12 semaines.² Les anticorps hétérophiles ont été détectés dans le sérum de patients plus d'un an après le déclenchement de la maladie.⁹

Le diagnostic biologique de la mononucléose infectieuse est effectué de façon fiable depuis plus de 50 ans sur la base d'une détection des anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse. Ces anticorps hétérophiles sont dirigés contre des antigènes qui se trouvent sur les érythrocytes des bovins, des ovins et des chevaux (le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse utilise un extrait d'érythrocytes bovins qui montrent une sensibilité et une spécificité supérieures à des extraits similaires préparés à partir d'érythrocytes de moutons et de chevaux).^{10,11} L'antigène de Forssman, qui peut perturber certains tests effectués sur les anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse⁷, n'interfère pas avec le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse.

PRINCIPE DU TEST

Le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse utilise la technologie des essais immunochromatographiques colorés pour la détection qualitative des anticorps hétérophiles humains de la mononucléose infectieuse (classe IgM) dans le sérum, le plasma ou le sang total.

La Plaquette test se compose d'un boîtier en plastique contenant une bande membraneuse qui constitue le support solide pour l'essai immunochromatographique. La partie droite de la membrane permet le contact avec le puits de l'échantillon. Le puits de l'échantillon contient un tampon absorbant qui permet une progression homogène du liquide de l'échantillon (de la droite vers la gauche) sur la membrane. La première zone de la membrane (cachée par l'étiquette de la Plaquette test) est recouverte de billes de latex bleu conjuguées à des anticorps IgM anti-humains de chèvre (anticorps-latex bleu). Deux agents sont immobilisés sur la seconde zone de la membrane, qui est exposée au niveau de la fenêtre de « Lecture du résultat ». Ces agents comprennent des billes de latex bleu (non conjuguées) immobilisées sur la membrane qui constituent la ligne horizontale bleue préimprimée. Le second agent est un extrait d'érythrocytes bovins, qui est immobilisé sur la ligne verticale. La troisième zone de la membrane (exposée au niveau de la fenêtre « Test terminé ») contient un agent capable de lier le complexe anticorps-latex bleu et de faire apparaître la ligne verticale de « Test terminé ». Un tampon absorbant est situé à l'extrémité gauche de la membrane pour retenir le liquide une fois la réaction achevée. Un agent dessiccateur est inclus dans la Plaquette test afin de stabiliser les agents réactifs.

Lors de la Procédure du test du sérum, du plasma ou du sang total est ajouté dans le puits marqué « Add » (Ajouter), puis le Développeur est ajouté. A mesure que le liquide constitué de l'échantillon et du développeur se déplace par capillarité à travers la

première zone de la membrane, il mobilise le complexe anticorps-latex bleu. Le liquide continue à déplacer le complexe anticorps-latex bleu à travers la membrane jusqu'à la zone où l'extrait d'érythrocytes bovins (antigène) est immobilisé. Si des anticorps hétérophiles de mononucléose infectieuse spécifiques sont présents dans l'échantillon, un « sandwich » constitué de phase solide / anticorps de mononucléose infectieuse / anticorps-latex bleu se forme. La ligne verticale apparaîtra en formant un signe plus (+) visible dans la fenêtre de « Lecture du résultat », ce qui indique la présence d'anticorps hétérophiles de mononucléose infectieuse. Si l'anticorps n'est pas détecté, la fenêtre de « Lecture du résultat » ne contiendra que la ligne horizontale bleue préimprimée, indiquant un résultat négatif (-). Au fur et à mesure que le liquide continue à déplacer le complexe anticorps-latex bleu à travers la membrane, il entre en contact avec le réactif de la fenêtre de « Test terminé ». Une ligne bleue apparaîtra, indiquant que le test est achevé.

RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

Chaque coffret du test QuickVue+ Mononucléose infectieuse contient suffisamment de réactifs et de matériels pour 20 tests

1. Plaquettes tests (20) : La bandelette réactive contient des anticorps IgM anti-humains et des antigènes d'extraits d'érythrocytes bovins immobilisés.
2. Développeur (5 ml) : Détergent, azoture de sodium 0,2 %.
3. Monocontrôle négatif (1 ml) : Sérum humain normal dilué dans une solution saline, azoture de sodium 0,2 %.
4. Monocontrôle positif (1 ml) : Plasma humain positif aux anticorps hétérophiles IgM dilué dans une solution saline, azoture de sodium 0,2 %.
5. Pipettes de prélèvement (20)
6. Tubes capillaires (20)
7. Notice (1)
8. Fiche de procédure (1)

MATÉRIELS NÉCESSAIRES, MAIS NON FOURNIS

1. Tubes Vacutainer : EDTA, héparine ou citrate pour plasma et procédure de ponction veineuse de sang total
2. Lancette pour procédure de prélèvement sanguin à l'extrémité du doigt
3. Centrifugeuse

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à un diagnostic *in vitro*.
- NE PAS utiliser après la date de péremption. NE PAS mélanger les composants de différents lots ou de différents coffrets.
- Respecter les précautions appropriées pour le prélèvement, la manipulation, le stockage et l'élimination des échantillons de patients et des éléments usagés du coffret.
- L'utilisation de gants en nitrile ou en latex est recommandée lors de la manipulation des échantillons des patients.¹²
- Éliminer les récipients et les éléments inutilisés conformément aux exigences fédérales, nationales et locales.
- NE PAS interchanger les bouchons des réactifs.
- **Mise en garde : Matériel pouvant présenter un risque biologique**
Toutes les unités de sérum ou de plasma humain utilisées dans la préparation des contrôles positifs et négatifs ont été testées par une méthode agréée par la FDA afin de contrôler l'absence d'anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine de type VIH-1/VIH-2, l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) et le virus de l'hépatite C. Les résultats ont été négatifs. Néanmoins, des précautions doivent être prises dans la manipulation et l'élimination de ces matériels présentant un risque biologique de niveau 2, conformément aux recommandations du Manuel de biosécurité dans les laboratoires microbiologiques et biomédicaux des Centres épidémiologiques / Instituts nationaux de la Santé, 2007.
- Pour obtenir des résultats précis, vous devez suivre les instructions de la notice.

CONSERVATION ET STABILITÉ DU COFFRET

Conserver le coffret à une température ambiante comprise entre 15 et 30 °C, à l'abri d'une exposition directe à la lumière du soleil. Les composants du coffret sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur le conditionnement extérieur. Ne pas congeler.

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

1. Du sérum, du plasma et du sang total (y compris du sang prélevé à l'extrémité du doigt) peuvent être utilisés. Les échantillons doivent être prélevés de façon adéquate pour une analyse biologique.
2. Du sang total contenant de l'EDTA, de l'héparine ou du citrate comme anticoagulant peut être utilisé immédiatement sans centrifugation ; ou peut être conservé entre 2 et 8 °C jusqu'à 72 heures.
3. Le sang prélevé à l'extrémité du doigt doit être testé immédiatement après le prélèvement.
4. Des échantillons de plasma contenant de l'EDTA, de l'héparine ou du citrate comme anticoagulant peuvent être utilisés.
5. Les échantillons de sérum ou de plasma peuvent être conservés entre 2 et 8 °C jusqu'à 72 heures, ou au maximum à -20 °C pendant trois mois. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises. Les échantillons décongelés doivent être retournés plusieurs fois juste avant l'analyse.
6. Les échantillons de sang total lysés peuvent produire un fond rouge dans la fenêtre de « Lecture du résultat ». Cependant, le résultat reste valide.

Recommandations pour le prélèvement de sang total à l'extrémité du doigt :

- Les mains du patient doivent être lavées à l'eau chaude et au savon ou nettoyées avec un tampon d'alcool. Laisser sécher.
- Masser la main sans entrer en contact avec le site de ponction en frottant la main et le doigt vers son extrémité.
- Le site de ponction recommandé est la partie latérale du majeur ou de l'annulaire.
- Ponctionner la peau avec la lancette. Essuyer le premier écoulement de sang.
- Frotter doucement la main du poignet vers la paume de la main et le doigt afin d'obtenir une goutte de sang ronde sur le site de ponction. Éviter de presser les tissus environnant le site de ponction.
- **Prélèvement des gouttes par écoulement :** placer le doigt de telle sorte que les gouttes de sang soient juste au-dessus du centre du puits « Add » (Ajouter) de la Plaque test.
- **Prélèvement avec un tube capillaire :** toucher le sang avec le tube capillaire jusqu'à ce que celui-ci se remplisse.

CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôle de qualité externe

Des contrôles externes peuvent également être utilisés pour vérifier que les réactifs sont actifs, et que la procédure de test a été effectuée correctement.

Quidel recommande d'utiliser les contrôles positifs et négatifs pour chaque opérateur non formé, à chaque expédition de nouveaux coffrets — en testant chaque lot différent — et conformément à vos procédures de contrôle qualité internes, et aux réglementations locales, nationales et fédérales ou aux exigences d'accréditation.

Des contrôles positifs et négatifs externes sont fournis dans le coffret.

- **Contrôle positif externe :** Placer une goutte de contrôle positif dans le puits « Add » (Ajouter). Placer cinq gouttes de Développeur dans le puits « Ajouter ». Procéder au contrôle comme avec un échantillon de patient. Un signal positif est indiqué par une ligne bleue verticale dans la fenêtre de « Lecture du résultat », dessinant un signe plus (+).
- **Contrôle négatif externe :** Verser tout le sang dans le puits « Add ». Placer cinq gouttes de Développeur dans le puits « Ajouter ». Procéder au contrôle comme avec un échantillon de patient. Un signal négatif est indiqué par une ligne bleue horizontale (–), dans la fenêtre de « Lecture du résultat ».

Contrôle qualité interne

Contrôle positif interne à la procédure : Une ligne bleue dans la fenêtre de « Test terminé » est considérée comme un contrôle positif interne à la procédure. Si le test a été réalisé correctement, et que la Plaquette test fonctionne convenablement, cet indicateur doit apparaître. **Si aucune coloration bleue n'est visible dans la fenêtre de « Test terminé » après 10 minutes, le résultat du test est considéré comme non valide.**

Contrôle négatif interne à la procédure : Un fond clair dans la fenêtre de « Lecture du résultat » est également considéré comme un contrôle négatif interne à la procédure. Si le test a été effectué correctement et que la plaquette test fonctionne convenablement, le fond s'éclaircira pour donner un résultat lisible.

Remarques sur la procédure

1. NE PAS ouvrir le sachet en aluminium avant d'être prêt à réaliser le test.
2. Plusieurs tests peuvent être effectués en même temps.
3. Pour éviter une contamination croisée, utiliser une nouvelle Pipette jetable de prélèvement d'échantillon pour chaque échantillon.
4. Pour éviter une contamination, ne pas toucher la Plaquette test avec l'extrémité du flacon du Développeur.
5. Ne pas utiliser de contrôles commerciaux autres que ceux de Quidel pour le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse, car ils peuvent contenir des additifs susceptibles d'interférer avec les performances du test.

PROCÉDURE DU TEST - SÉRUM, PLASMA, SANG TOTAL

Veuillez lire toutes les instructions concernant la procédure avant d'effectuer le test sur des échantillons de patient.

Retirer la Plaquette test de son sachet et la placer sur une surface plane bien éclairée.

La fenêtre de « Lecture du résultat » contient une ligne horizontale bleue préimprimée sur la membrane.



Procédure avec écoulement des gouttes

Laisser s'écouler deux (2) gouttes de sang à partir de l'extrémité du doigt directement dans le centre du puits « Add ».



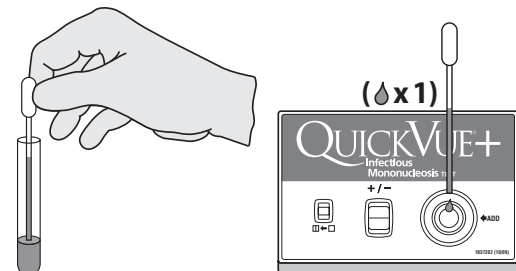
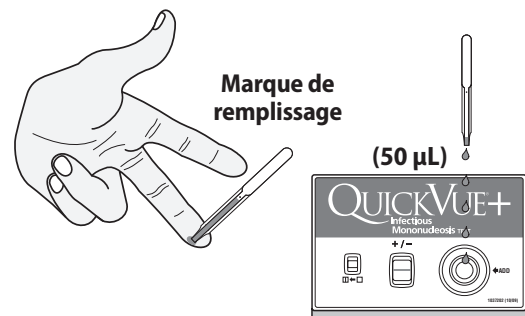
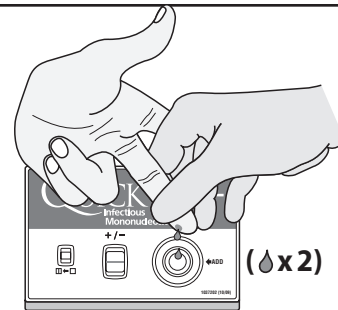
Procédure avec un tube capillaire

Remplir le tube capillaire (50 µl) jusqu'à la marque avec le sang présent à l'extrémité du doigt. **Verser tout le sang dans le puits « Add ».**



Procédure de ponction veineuse pour le sérum ou le plasma

Pour les échantillons de sérum, de plasma ou de sang total prélevés dans des tubes, utiliser la pipette de prélèvement d'échantillon fournie. **Placer une goutte de l'échantillon dans le puits « Add ».**



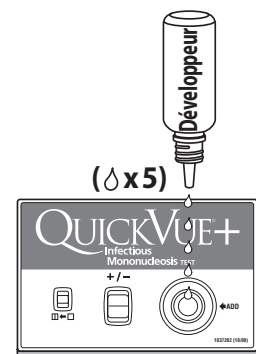
Pour ajouter les gouttes, maintenir le flacon du Développeur verticalement, afin de former des gouttes complètes.

Ajouter cinq gouttes de Développeur dans le puits « Add ».

Lire le résultat du test lorsqu'une couleur bleue QUELLE QUE SOIT SON INTENSITÉ apparaît dans la fenêtre de « Test terminé » (au bout d'environ cinq minutes).

Ne pas lire les résultats du test après 10 minutes.

Veuillez vous référer à la section Interprétation des résultats pour des informations complémentaires.

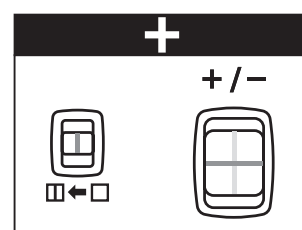
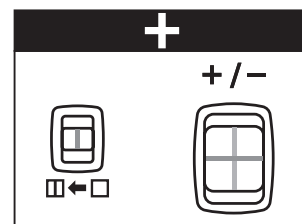


INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

POUR LES ÉCHANTILLONS DE PATIENTS, LES CONTRÔLES POSITIFS ET NÉGATIFS

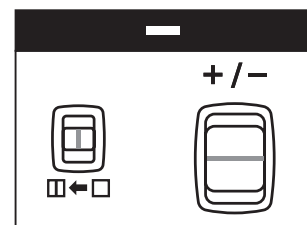
Résultat positif :

Toute ligne verticale bleue, quelle que soit son intensité, formant un signe (+) dans la fenêtre de « Lecture du résultat », accompagnée de la présence de la ligne bleue de « Test terminé », constitue un résultat positif. **Même une ligne verticale bleu très pâle doit être considérée comme positive.**



Résultat négatif :

L'absence de ligne verticale bleue dans la fenêtre de « Lecture du résultat », avec présence de la ligne bleue de « Test terminé », constitue un résultat négatif.



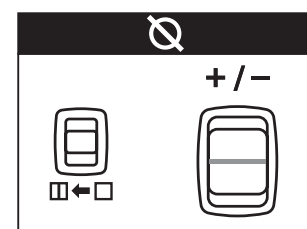
Résultat non valide :

Le résultat du test est non valide si, au delà de 10 minutes, aucune coloration bleue n'est observée dans la fenêtre de « Test terminé ».

Un résultat non valide indique soit que le test n'a pas été réalisé correctement, soit que les réactifs ne fonctionnent pas convenablement.

En cas de résultat non valide, effectuer un nouveau test avec l'échantillon en utilisant une nouvelle Plaquette test.

Si le problème persiste, veuillez contacter l'assistance technique gratuitement aux États-Unis au numéro suivant : (800) 874-1517. En dehors des États-Unis, veuillez contacter votre représentant local.



LIMITES DU TEST

1. Comme pour toute autre procédure diagnostique, les résultats obtenus avec ce système permettent d'obtenir des données qui doivent être utilisées avec toutes les autres informations dont dispose le médecin.
2. Le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse est un test qualitatif pour la détection des anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse.
3. Un résultat négatif peut être obtenu au moment du déclenchement de la maladie, car la concentration des anticorps est inférieure à la sensibilité de ce test. Si les symptômes persistent ou s'aggravent, le test doit être renouvelé.
4. Certains groupes de la population contractant une mononucléose infectieuse ne produisent pas des concentrations mesurables d'anticorps hétérophiles. Environ 50 % des enfants âgés de moins de quatre ans atteints de mononucléose infectieuse présentent un test négatif pour les anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse.⁴

PERFORMANCES DU TEST

Le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse a été comparé à deux autres kits de test disponibles dans le commerce : un dosage immuno-enzymatique et un test d'hémagglutination sur lame. Les résultats obtenus avec le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse ont été pratiquement équivalents à ceux obtenus avec les deux autres tests et sont résumés ci-dessous.

Tableau 1 : Dans cette étude, un total de 511 échantillons de sérum, de plasma et de sang total ont été testés avec le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse et un dosage immuno-enzymatique disponible dans le commerce.

	Dosage immuno-enzymatique positif	Dosage immuno-enzymatique négatif
QuickVue+ MI Positif	74	1
QuickVue+ MI Négatif	0	436
TOTAL	74	437

Parmi les 511 échantillons, 74 ont été positifs avec le dosage immuno-enzymatique et avec le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse ; de même, 437 ont été négatifs avec le dosage immuno-enzymatique et 436 ont également été négatifs avec le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse.

Ces données montrent une **spécificité de 99,8 %** (436/437) et une **sensibilité supérieure à 99,9 %** (74/74). **La concordance globale a été de 99,8 %** (510/511).

Tableau 2 : Dans cette étude, 511 échantillons de sérum, de plasma et de sang total ont été testés avec le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse et un test d'hémagglutination sur lame disponible dans le commerce.

	Lame positive	Lame négative
QuickVue+ MI Positif	74	1
QuickVue+ MI Négatif	1	435
TOTAL	75	436

Parmi les 511 échantillons, 75 ont été positifs avec le test d'hémagglutination sur lame et 74 ont également été positifs avec le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse ; de même, 436 ont été négatifs avec le test d'hémagglutination sur lame et 435 ont également été négatifs avec le test QuickVue+ Mononucléose infectieuse.

Ces données montrent une **spécificité de 99,8 %** (435/436) et une **sensibilité de 98,7 %** (74/75). **La concordance globale a été de 99,6 %** (509/511).

ASSISTANCE

Pour toute question concernant l'utilisation de ce produit, veuillez appeler l'assistance technique Quidel. Aux États-Unis : 800-874-1517 (numéro gratuit) ou 858-552-1100, du lundi au vendredi entre 7 h et 17 h, heure du Pacifique, États-Unis d'Amérique. À l'extérieur des États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local ou bien le support technique à l'adresse technicalsupport@quidel.com.

RÉFÉRENCES

1. Henle G., Henle W. and Diehl V. (1968) Proc. Nat. Acad. Sci. USA, 59:94–101.
2. Niederman J.C., McCollum R.W., Henle G. and Henle W. (1968) J.A.M.A. 203:139–143.
3. Glade P.S. (1973) Proceedings of Symposium of Infectious Mononucleosis, Philadelphia. J.B. Lippincott Co., pp. 1–19.
4. Fleisher G.R. (1984) In Belshe R.B. (ed.): Textbook of Human Virology. Littleton, Mass., PSG Publishing Co., pp. 853–886.
5. Schooley R.T. (1987) In Braunwald E. et al. (eds): Harrison's Principles of Internal Medicine, 11th ed. New York, McGraw-Hill Inc., pp. 699–703.
6. Paul J.R. and Bunnell W.W. (1932) Amer. J. Med. Sci. 183:90–104.
7. Davidsohn I. (1937) J.A.M.A. 108:289–296.
8. <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/ebv.htm>, accessed on April 27, 2010
9. Evans A.S., Niederman J.C., Canabre L.C., West B. and Richards V.A. (1975) J. Infect. Dis. 132:546–554.
10. Bailey G.H. and Raffel S. (1935) J. Clin. Invest. 14:842–853.
11. Fletcher M.A. and Woolfolk B.J. (1971) J. Immunol. 107:842–853.
12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).

Protégé par le brevet américain n° 5 763 262.

REF 20121 – 20 coffrets de test QuickVue+ Mononucléose infectieuse**IVD****Quidel Corporation**

Siège social mondial
10165 Mckellar Court
San Diego, CA 92121 USA
www.quidel.com

EC REP

Représentant agréé dans la
Communauté européenne

REF

Numéro de catalogue

CONTROL +

Contrôle positif

CONTROL -

Contrôle négatif



À utiliser avant



Lire la notice

LOT

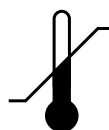
Numéro de lot

IVD

Réservé à un diagnostic *in vitro*



Fabricant



Limite de température

QUICKVUE[®]+

Infectious Mononucleosis TEST

Grado de complejidad según la CLIA: exento – sangre entera/moderada – suero, plasma

INDICACIONES

El ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+ es un análisis inmunocromatográfico de color rápido (CICA) para la detección de anticuerpos heterófilos IgM anti-mononucleosis infecciosa en suero, plasma o sangre entera. Este ensayo está indicado para ayudar en el diagnóstico de la mononucleosis infecciosa. Para profesional sanitario.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La mononucleosis infecciosa (MI) es por lo general una enfermedad autolimitante causada por el virus Epstein-Barr (VEB).^{1,2} Los síntomas más habituales son fatiga, faringitis, fiebre, linfadenopatía, esplenomegalia y hepatitis.³ En casos raros pueden aparecer complicaciones como trombocitopenia grave, anemia hemolítica, pericarditis, miocarditis, neumonía, síndrome de Reye, encefalitis y otros síndromes neurológicos. En los países industrializados, la mayor incidencia de MI tiene lugar entre los 14 y los 18 años de edad. En los países en desarrollo o con una alta densidad de población, la mayoría de los niños se infectan antes de los 3 años, y es asintomática o se presentan síntomas leves.^{4,5}

Durante la fase aguda de la enfermedad, aparecen ciertos anticuerpos heterófilos en el 85% al 90% de los casos de MI. Estos anticuerpos, conocidos como anticuerpos heterófilos anti-MI pertenecen principalmente a la clase IgM.^{6,7} La IgM contra el antígeno de la cápside vírica aparece en las fases tempranas de la infección y desaparece en un plazo de 4 a 6 semanas. La IgG contra el antígeno de la cápside vírica aparece en la fase aguda, alcanza su concentración máxima entre 2 y 4 semanas después de la aparición, disminuye ligeramente y después persiste durante toda la vida.⁸ A pesar de que no se ha determinado el mecanismo exacto que lleva a la expresión de anticuerpos heterófilos anti-MI, estos anticuerpos se asocian específicamente a la enfermedad. Los anticuerpos heterófilos anti-MI se detectan habitualmente una semana después de la aparición de la enfermedad, alcanzan su concentración máxima entre las 2 y 4 semanas y se detectan

valores bajos a las 12 semanas.² Se han detectado anticuerpos heterófilos en el suero de pacientes hasta más de un año después de la aparición de la enfermedad.⁹

Desde hace más de 50 años se han realizado diagnósticos fiables de MI basados en la detección de anticuerpos heterófilos anti-MI. Estos anticuerpos heterófilos están dirigidos contra antígenos presentes en eritrocitos de bovino, ovejas y caballos (el ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+ utiliza un extracto de eritrocitos de bovino que más sensible y específico que los extractos similares preparados a partir de eritrocitos de ovejas y de caballos).^{10,11} Los anticuerpos Forssman, que pueden interferir con algunos ensayos de anticuerpos heterófilos anti-MI⁷, no interfieren con el ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+ utiliza la tecnología de análisis inmunocromatográfico de color (CICA) para la detección cualitativa de anticuerpos heterófilos anti-MI humanos (clase IgM) en suero, plasma o sangre entera.

La unidad con el reactivo incluye una cubierta de plástico que contiene una tira de membrana que proporciona el soporte sólido para el análisis inmunocromatográfico. El extremo derecho de la membrana entra en contacto con el pocillo de muestra. El pocillo de muestra contiene una almohadilla absorbente que permite el flujo homogéneo del líquido de la muestra (de derecha a izquierda) a lo largo de la membrana. La primera zona de la membrana (cubierta por la etiqueta de la unidad con el reactivo) está recubierta con microesferas de látex azules conjugadas a anticuerpos de cabra anti-IgM humana (anticuerpo-látex azul). En la segunda zona de la membrana, que aparece expuesta en la ventana de “lectura de resultados”, hay dos agentes inmovilizados. Estos agentes incluyen microesferas de látex azules (no conjugadas) inmovilizadas en la membrana, que forman una línea horizontal azul preimpresa. El segundo agente es un extracto de eritrocitos de bovino y se encuentra inmovilizado en la línea vertical. La tercera zona de la membrana (expuesta en la ventana de “fin del ensayo”) contiene un agente capaz de unirse al complejo de anticuerpo-látex azul para formar la línea vertical de “fin del ensayo”. En el extremo izquierdo de la membrana hay una almohadilla absorbente destinada a retener el líquido una vez que ha finalizado la reacción. La unidad con el reactivo incluye un agente secante para estabilizar los agentes reactivos.

En el procedimiento del ensayo, se añade suero, plasma o sangre completa al pocillo rotulado “ADD” (Añadir), seguido de la adición del revelador. A medida que el líquido de la muestra o el revelador atraviesa por capilaridad la primera zona de la membrana, moviliza el complejo anticuerpo-látex azul. El líquido continúa desplazando el complejo anticuerpo-látex azul a través de la membrana hasta la zona del extracto de eritrocitos de bovino (antígeno) inmovilizado. Si los anticuerpos heterófilos anti-MI están presentes

en la muestra, se forma un “sandwich” de fase sólida/anticuerpo anti-MI/anticuerpo-látex azul. Esto hace que aparezca una línea vertical con un signo positivo (+) visible en la ventana de “lectura de resultados”, que indica la presencia de anticuerpos heterófilos anti-MI. Si no se detectan los anticuerpos, la ventana de “lectura de resultados” solo mostrará la línea horizontal azul preimpresa, es decir, un resultado negativo (-). A medida que el líquido sigue desplazando el complejo de anticuerpo-látex azul a través de la membrana, entra en contacto con el reactivo de la ventana de “fin del ensayo”. Cuando esto ocurre, aparece una línea azul que indica que el ensayo ha finalizado.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

Cada kit de ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+ contiene reactivos y materiales suficientes para 20 ensayos.

1. Unidades de reactivos (20): las tiras de ensayo contienen anticuerpos anti-IgM humana y antígenos inmovilizados extraídos de eritrocitos de bovino.
2. Revelador (5 ml): Detergente con azida sódica al 0,2%.
3. Control negativo para mononucleosis (1 ml): suero humano normal diluido en solución salina con azida sódica al 0,2%.
4. Control positivo para mononucleosis (1 ml): plasma humano positivo para anticuerpos heterófilos IgM diluido en solución salina con azida sódica al 0,2%.
5. Pipetas de muestra (20).
6. Tubos capilares (20).
7. Prospecto (1).
8. Tarjeta de procedimientos (1)

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

1. Tubos Vacutainer: EDTA, heparina o citrato para el proceso de venipunción y recogida de sangre entera o plasma.
2. Lanceta dactilar para el procedimiento de punción dactilar y obtención de sangre.
3. Centrífuga.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- NO utilice el producto después de la fecha de caducidad. NO mezcle componentes de diferentes lotes o diferentes paquetes.
- Adopte las precauciones necesarias para la recogida, conservación, manipulación y eliminación de las muestras de pacientes y de los contenidos utilizados del kit.
- Se recomienda utilizar guantes de látex o nitrilo para manipular las muestras de los pacientes.¹²
- Deseche los envases y el contenido no utilizado de acuerdo con la normativa federal, estatal o local reguladora.
- NO intercambie los tapones de los reactivos.
- **Advertencia: material potencialmente biopeligroso.**
Cada unidad de donante de suero o plasma humanos utilizados en la preparación de los controles positivos y negativos se analizó siguiendo un método aprobado por la FDA para descartar la presencia de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 ó 2, el antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg) y anticuerpos anti-VCH, y se determinó que era negativa. No obstante, se debe tener cuidado al manipular y desechar estas unidades con un nivel de seguridad biológica 2, tal como recomiendan los Centros para el control de enfermedades (CDC) y el manual Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Seguridad biológica en los laboratorios biomédicos y microbiológicos), de 2007, de los Institutos Nacionales de Salud (NIH).
- Para obtener resultados precisos, debe seguir las instrucciones del prospecto.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL KIT

Conservar el kit a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C), protegido de la luz solar directa. El contenido del kit es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el exterior del envase. No congelar.

RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

1. Se puede utilizar suero, plasma o sangre entera (incluida la obtenida por punción dactilar). Las muestras deben recogerse de forma apropiada para analizarlas en laboratorio.
2. La sangre entera que contenga EDTA, heparina o citrato como anticoagulante puede utilizarse de inmediato sin centrifugarla, o bien conservarse a una temperatura entre 2 y 8 °C durante un máximo de 72 horas.
3. La sangre obtenida mediante punción dactilar debe analizarse inmediatamente después de recoger la muestra.
4. Pueden utilizarse muestras de plasma que contengan EDTA, heparina o citrato como anticoagulante.
5. Las muestras de suero o plasma pueden conservarse a una temperatura entre 2 y 8 °C durante un máximo de 72 horas o a una temperatura inferior a -20 °C durante tres meses. Las muestras no deben congelarse y descongelarse reiteradamente. Las muestras congeladas deben invertirse varias veces inmediatamente antes del análisis.
6. Las muestras de sangre entera en las que se haya producido lisis celular pueden hacer que aparezca un fondo rojo en la ventana de "lectura de resultados". No obstante, el resultado seguirá siendo válido.

Recomendaciones para la recogida de muestras de sangre completa por punción dactilar:

- Lave la mano del paciente con agua caliente y jabón, o límpiela con algodón empapado en alcohol. Espere a que se seque.
- Masajee la mano sin tocar el lugar de la punción, frotando la mano y el dedo en dirección a la yema.
- El sitio idóneo para la punción es el lateral de los dedos medio o anular.
- Perfore la piel con la lanceta. Limpie y deseche la primera gota de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hacia la palma y hacia el dedo hasta que aparezca una gota redonda de sangre sobre el lugar de la punción. No apriete la zona del dedo que rodea el punto de la punción.
- **Para muestras en las que es necesario que la gota de sangre caiga:** coloque el dedo de forma que la gota de sangre quede justo sobre el centro del pocillo "Add" (Añadir) de la unidad con el reactivo.
- **Para muestras de tubo capilar:** coloque el tubo capilar hasta que se llene de sangre.

CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad externo

Pueden de igual modo utilizarse controles externos para demostrar que los reactivos y el procedimiento funcionan correctamente.

Quidel recomienda llevar a cabo controles positivos y negativos para cada usuario sin experiencia y cada vez que se envíen kits nuevos, y, asimismo, analizar los diferentes lotes de cada envío, y siempre que los procedimientos de control de calidad internos, las normativas locales, estatales y nacionales o los requisitos de acreditación consideren conveniente.

El kit incluye controles positivos y negativos externos.

- **Control positivo externo:** coloque una gota de control positivo en el pocillo “Add” (Añadir). Coloque cinco gotas de revelador en el pocillo “Add”. Procese el control igual que si fuera una muestra de paciente. Una línea vertical azul que forma un signo positivo (+) en la ventana de “lectura de resultados” indica una señal positiva.
- **Control negativo externo:** coloque una gota de control negativo en el pocillo “Add” (Añadir). Coloque cinco gotas de revelador en el pocillo “Add”. Procese el control igual que si fuera una muestra de paciente. Una línea horizontal azul (–) en la ventana de “lectura de resultados” indica una señal negativa.

Control de calidad interno

Control positivo interno para el procedimiento: una línea azul en la ventana de “fin del ensayo” se considera un control positivo interno del procedimiento. Si el ensayo se ha realizado correctamente y la unidad de reacción funciona adecuadamente, aparecerá este indicador. **Si no se observa el color azul en la ventana de “fin del ensayo” transcurridos 10 minutos, el resultado del ensayo no es válido.**

Control negativo interno del procedimiento: un fondo limpio en la ventana de “lectura de resultados” se considera también un control negativo interno del procedimiento. Si el ensayo se ha realizado correctamente y la unidad con el reactivo funciona adecuadamente, el fondo estará limpio y permitirá leer claramente el resultado.

Notas sobre el procedimiento

1. NO abra la bolsa de aluminio hasta que esté listo para realizar el ensayo.
2. Es posible realizar varios ensayos a la vez.
3. Para evitar la contaminación cruzada, utilice una pipeta de muestra desechable nueva para cada muestra.
4. Para evitar la contaminación, no toque la unidad con el reactivo con la punta del frasco de revelador.
5. No deben utilizarse controles que no sean de Quidel con el ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+, ya que pueden contener aditivos que interfieran con el rendimiento del ensayo.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO: SUERO, PLASMA Y SANGRE ENTERA

Lea todas las instrucciones del procedimiento antes de analizar muestras de pacientes.

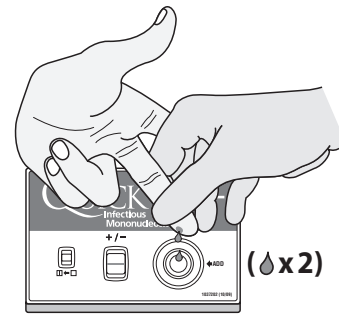
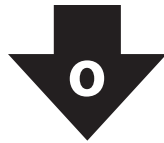
Extraiga la unidad con el reactivo de la bolsa y colóquela sobre una superficie nivelada y bien iluminada.

La ventana de “lectura de resultados” muestra una línea horizontal azul preimpresa en la membrana.



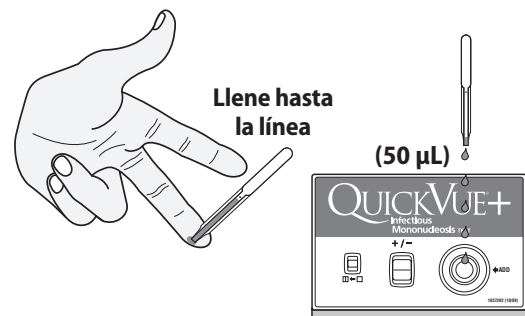
Procedimiento de gota colgante

Añada dos (2) gotas colgantes de sangre obtenida por punción dactilar directamente al centro del pocillo “Add”.



Procedimiento con tubo capilar

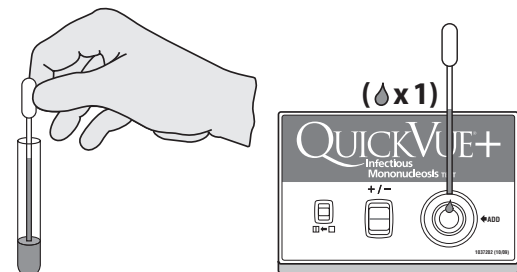
Para sangre de punción dactilar, llene el tubo capilar hasta la línea (50 µl). **Coloque toda la sangre en el pocillo “Add”.**



Procedimiento con suero o plasma obtenidos por venipunción

Para muestras de suero, plasma o sangre entera en tubos, utilice la pipeta de muestra suministrada.

Coloque una gota de muestra en el pocillo “Add”.



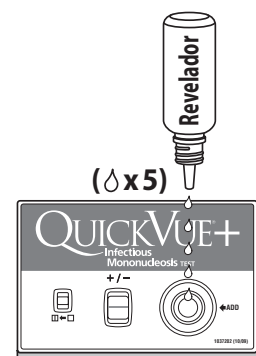
Al añadir las gotas, sostenga el frasco de revelador en posición vertical de forma que se forme una gota completa.

Añada 5 gotas de revelador al pocillo “Add”.

Lea el resultado del ensayo cuando vea CUALQUIER traza de azul en la ventana de fin del ensayo (5 minutos aproximadamente).

No lea el resultado del ensayo transcurridos 10 minutos.

Consulte el apartado Interpretación de los resultados para obtener más información.



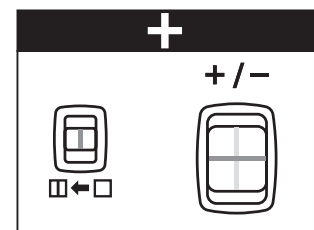
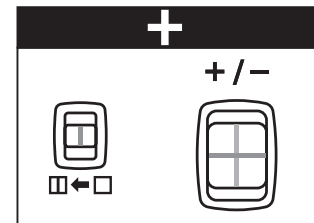
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

PARA MUESTRAS DE PACIENTE Y CONTROLES POSITIVOS Y NEGATIVOS

Resultado positivo:

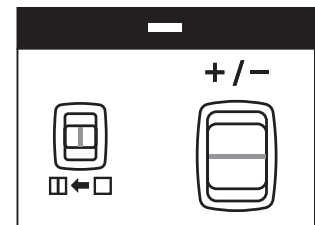
Cualquier indicio de una línea vertical azul que forme un signo (+) en la ventana de “lectura de resultados” junto con la línea azul de “fin del ensayo” indica un resultado positivo.

Incluso si la línea vertical azul es tenue, el resultado debe comunicarse como positivo.



Resultado negativo:

La **ausencia** de una línea vertical azul en la ventana de “lectura de resultados” junto con la línea azul de “fin del ensayo” indica un resultado negativo.



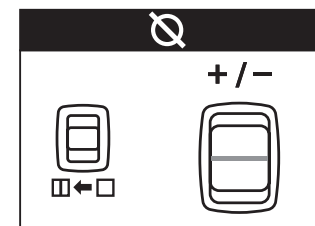
Resultado no válido:

El resultado del ensayo no es válido si no se observa color azul en la ventana de “fin del ensayo” transcurridos 10 minutos.

Un resultado no válido indica que el ensayo no se realizó correctamente o que los reactivos no funcionaban correctamente.

Si obtiene un resultado no válido, vuelva a analizar la muestra utilizando una unidad con el reactivo nueva.

Si el problema persiste, llame al servicio de asistencia técnica al tel. (800) 874-1517 (número gratuito en EE. UU.) En otros países, póngase en contacto con su representante local.



LIMITACIONES

1. Como ocurre con cualquier otro procedimiento diagnóstico, los resultados obtenidos con este kit son datos que deben interpretarse junto con el resto de información de la que disponga el médico.
2. El ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+ es un ensayo cualitativo para la detección de anticuerpos heterófilos anti-MI.
3. Es posible que se obtengan resultados negativos en pacientes con enfermedad en fase temprana debido a que las concentraciones de anticuerpos son inferiores a la sensibilidad de este ensayo. Si los síntomas persisten o aumentan en intensidad, deberá repetirse el ensayo.
4. Algunos segmentos de la población que contraen mononucleosis infecciosa no producen niveles medibles de anticuerpos heterófilos. Aproximadamente el 50% de los niños menores de 4 años con MI pueden mostrar resultados negativos para anticuerpos heterófilos anti-MI.⁴

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

El ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+ se comparó con otros dos kits de ensayo comerciales: un enzimoimmunoanálisis (EIA) y un ensayo de hemaglutinación en portaobjetos. Los resultados obtenidos con el ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+ fueron prácticamente equivalentes a los obtenidos con los otros ensayos y se resumen a continuación.

Tabla 1: en este estudio, se analizó un total de 511 muestras de suero, plasma y sangre entera con el ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+ y un EIA comercial.

	Positivas por EIA	Negativas por EIA
Positivas para MI con QuickVue+	74	1
Negativas para MI con QuickVue+	0	436
TOTAL	74	437

De las 511 muestras, 74 resultaron positivas por EIA y con el ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+; 437 fueron negativas por EIA y 436 también fueron negativas con el ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+.

A partir de estos datos, se calculó una **especificidad del 99,8%** (436/437) y una **sensibilidad >99,9%** (74/74). **La concordancia global fue del 99,8%** (510/511).

Tabla 2: en este estudio, se analizó un total de 511 muestras de suero, plasma y sangre entera con el ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+ y un ensayo comercial de hemaglutinación en portaobjetos.

	Positivas en portaobjetos	Negativas en portaobjetos
Positivas para MI con QuickVue+	74	1
Negativas para MI con QuickVue+	1	435
TOTAL	75	436

De las 511 muestras, 75 resultaron positivas con el ensayo de hemaglutinación en portaobjetos y 74 también fueron positivas con el ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+; de la misma forma, 436 muestras fueron negativas con el ensayo de hemaglutinación en portaobjetos y 435 también fueron negativas con el ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+.

A partir de estos datos, se calculó una **especificidad del 99,8%** (435/436) y una **sensibilidad del 98,7%** (74/75). **La concordancia global fue del 99,6%** (509/511).

ASISTENCIA

Si necesita hacer alguna consulta respecto al uso de este producto, llame al número de asistencia técnica de Quidel, 800-874-1517 (gratuito en EE. UU.) o al 858-552-1100, de lunes a viernes de 7 de la mañana a 5 de la tarde, hora de la costa del Pacífico de EE. UU. Fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su distribuidor local o escriba a technicalsupport@quidel.com.

REFERENCIAS

1. Henle G., Henle W. and Diehl V. (1968) Proc. Nat. Acad. Sci. USA, 59:94–101.
2. Niederman J.C., McCollum R.W., Henle G. and Henle W. (1968) J.A.M.A. 203:139–143.
3. Glade P.S. (1973) Proceedings of Symposium of Infectious Mononucleosis, Philadelphia. J.B. Lippincott Co., pp. 1–19.
4. Fleisher G.R. (1984) In Belshe R.B. (ed.): Textbook of Human Virology. Littleton, Mass., PSG Publishing Co., pp. 853–886.
5. Schooley R.T. (1987) In Braunwald E. et al. (eds): Harrison's Principles of Internal Medicine, 11th ed. New York, McGraw-Hill Inc., pp. 699–703.
6. Paul J.R. and Bunnell W.W. (1932) Amer. J. Med. Sci. 183:90–104.
7. Davidsohn I. (1937) J.A.M.A. 108:289–296.
8. <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/ebv.htm>, accessed on April 27, 2010
9. Evans A.S., Niederman J.C., Canabre L.C., West B. and Richards V.A. (1975) J. Infect. Dis. 132:546–554.
10. Bailey G.H. and Raffel S. (1935) J. Clin. Invest. 14:842–853.
11. Fletcher M.A. and Woolfolk B.J. (1971) J. Immunol. 107:842–853.
12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).

Patente estadounidense n.º 5,763,262.

REF 20121 – kit de 20 ensayos de mononucleosis infecciosa QuickVue+

IVD



Quidel Corporation

Oficina mundial

10165 Mckellar Court

San Diego, CA 92121 USA

www.quidel.com

EC REP

Representante autorizado
en la Comunidad Europea

REF

Número de catálogo

CONTROL +

Control positivo

CONTROL –

Control negativo



Fecha de caducidad



Consulte las instrucciones de uso

LOT

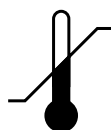
Código de lote

IVD

Para uso diagnóstico *in vitro*



Fabricante



Límites de temperatura

QUICKVUE[®]+

Infectious Mononucleosis TEST

**Complexidade segundo a lei CLIA: Isento para sangue total /
Moderado para soro e plasma**

USO PRETENDIDO

O Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa é um ensaio imunocromatográfico rápido (CICA) para detecção de anticorpos IgM heterófilos para mononucleose infecciosa em soro, plasma ou sangue total, cujo uso pretendido é auxiliar no diagnóstico da mononucleose infecciosa. Uso exclusivo por profissionais de saúde.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A mononucleose infecciosa (MI) é uma doença geralmente autolimitada, causada pelo vírus Epstein-Barr (EBV).^{1,2} Os sintomas mais comuns são fadiga, faringite, febre, linfadenopatia, esplenomegalia e hepatite;³ mais raramente, pode haver complicações como trombocitopenia grave, anemia hemolítica, pericardite, miocardite, pneumonite, síndrome de Reye, encefalite e outras síndromes neurológicas. Em países industrializados, o pico de incidência da MI ocorre entre os 14 e 18 anos de idade; em países em desenvolvimento ou densamente povoados, a maioria das crianças é infectada antes dos três anos de idade e os sintomas podem ser brandos ou subclínicos.^{4,5}

Em 85–90% dos casos de MI, são observados anticorpos heterófilos na fase aguda da doença, denominados anticorpos heterófilos da MI, que são, em sua maioria, da classe IgM.^{6,7} O IgM contra o antígeno do capsídio viral surge nos primeiros estágios da infecção e desaparece em 4 a 6 semanas, e o IgG contra o antígeno do capsídio viral surge na fase aguda, atinge um pico em 2 a 4 semanas após o início, diminui ligeiramente e persiste por toda a vida.⁸ O mecanismo exato que leva à expressão do anticorpo heterófilo da MI ainda não foi determinado, mas sabe-se que esse anticorpo é específico para MI. Os anticorpos heterófilos da MI geralmente são observados uma semana após a manifestação da doença, atingem o pico em duas a quatro semanas e diminuem após em 12 semanas.² Alguns pacientes apresentam anticorpos heterófilos mais de um ano após o início da doença.⁹

A detecção de anticorpos heterófilos da MI vem permitindo diagnósticos laboratoriais confiáveis de MI há mais de cinquenta anos. Esses anticorpos heterófilos ligam-se a antígenos encontrados em eritrócitos bovinos, ovinos e equinos. (O Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa emprega um extrato de eritrócitos bovinos, que confere mais sensibilidade e especificidade que extratos semelhantes de eritrócitos ovinos e equinos.)^{10,11} O anticorpo de Forssman, que pode interferir em algumas análises de anticorpos heterófilos da MI⁷, não interfere no Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa utiliza imunocromatografia (CICA) para detecção qualitativa de anticorpos heterófilos da MI humanos (classe IgM) no soro, plasma ou sangue total.

A unidade de reação consiste em um invólucro de plástico com uma tira membranosa em seu interior, que fornece apoio sólido para o ensaio imunocromatográfico. A extremidade direita da membrana fica em contato com a cavidade da amostra, que contém um coxim absorvente. A absorção pelo coxim faz com que o líquido contido na amostra flua pela membrana da direita para a esquerda e de maneira uniforme. A primeira zona da membrana (coberta pelo rótulo da unidade de reação) é revestida de contas de látex azul, conjugadas com IgM caprina anti-humana (complexo anticorpo-látex azul). Na segunda zona da membrana, que é visível através da janela “Leitura do Resultado”, dois agentes imobilizados estão presentes. Ambos contêm contas de látex azul (não conjugadas) imobilizadas na membrana para produzir uma linha azul horizontal pré-impressa. O segundo agente é um extrato de eritrócitos bovinos, que é imobilizado na linha vertical. A terceira zona da membrana (visível através da janela “Teste Completo”) contém um agente capaz de aglutinar o complexo anticorpo-látex azul, a fim de fazer surgir a linha vertical “Teste Completo”. Na ponta esquerda da membrana, há outro coxim absorvente, que absorve o líquido ao final da reação. A unidade de reação também contém um agente secante para estabilizar os agentes reativos.

No procedimento de teste, o soro é adicionado junto com plasma ou sangue total à cavidade “Add” (Adicionar). Em seguida, o revelador é adicionado. Ao se deslocar por capilaridade pela primeira zona da membrana, o líquido contendo a amostra e o revelador mobiliza o látex azul recoberto de anticorpos. Em seguida, o líquido continua a mover o complexo anticorpo azul-látex pela membrana até a zona que contém o extrato eritrócito bovino imobilizado (antígeno). Se houver anticorpos heterófilos específicos para MI na amostra, haverá sobreposição de camadas de fase sólida/MI anticorpo/complexo anticorpo azul-látex. A linha vertical surgirá, formando um sinal positivo (+) visível na janela “Leitura do Resultado”, o que indica a presença do anticorpo heterófilo

da MI. Se o anticorpo não estiver presente, a janela “Leitura do Resultado” conterá apenas a linha azul horizontal pré-impresa, indicando um resultado negativo (–). Ao deslocar o complexo anticorpo azul-látex pela membrana, o líquido entrará em contato com o reagente na janela “Teste Completo”. Uma linha azul surgirá, indicando que o teste foi concluído.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

Cada kit de Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa contém reagentes e materiais em quantidade suficiente para realizar 20 testes.

1. Unidades de reação (20) As tiras de teste contêm IgM anti-humano e extrato de antígenos de eritrócitos bovinos imobilizado.
2. Revelador (5 ml): Detergente, azida sódica 0,2%
3. Controle negativo de mono (1 ml): Soro humano normal diluído em solução salina, azida sódica 0,2%
4. Controle positivo de mono (1 ml): Plasma humano positivo para anticorpo heterófilo IgM diluído em solução salina, azida sódica 0,2%
5. Pipetas de amostragem (20)
6. Tubos capilares (20)
7. Folheto de instruções (1)
8. Cartão para procedimento (1)

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Tubos Vacutainer: EDTA, heparina ou citrato e procedimento de punção venosa para colheita de sangue total
2. Lanceta para colher sangue da ponta dos dedos
3. Centrífuga

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*.
- NÃO UTILIZE após a data de validade. NÃO MISTURE componentes de lotes diferentes ou de kits diferentes.
- Empregue as precauções adequadas durante a coleta, armazenagem, manuseio e descarte das amostras de pacientes e dos componentes do kit.
- Recomenda-se o uso de luvas de nitrilo ou látex ao manusear amostras de pacientes.¹²
- Descarte os recipientes e materiais não utilizados de acordo com as exigências da legislação local, federal e estadual.
- NÃO TROQUE as tampas dos reagentes.
- **Advertência Materiais envolvendo risco biológico**
As unidades de soro ou plasma humano de doadores utilizadas para preparar os controles positivo e negativo foram testadas por meio de métodos licenciados pelo FDA para a detecção de anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana (HIV-1/HIV-2), do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e de anti-HCV. Embora todos estes testes tenham sido negativos, esses produtos devem ser manuseados e descartados com cautela, adotando-se precauções de nível 2 de biossegurança e conforme as recomendações dos Centers for Disease Control dos EUA, do Manual Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (ed. 2007) do National Institutes of Health.
- Para obter resultados precisos, siga o Folheto de instruções.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit à temperatura ambiente, 15 a 30°C, e ao abrigo da luz solar direta. Os componentes do kit permanecerão estáveis até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar.

COLHEITA E ARMAZENAGEM DA AMOSTRA

1. As amostras podem ser de soro, plasma ou sangue total (incluindo sangue colhido da ponta dos dedos) e devem ser colhidas de maneira apropriada para a realização de exames laboratoriais.
2. Pode-se utilizar sangue total contendo EDTA, heparina ou citrato como anticoagulantes imediatamente, sem centrifugação, ou armazenado a 2–8°C por, no máximo, 72 horas.
3. O sangue colhido da ponta dos dedos deve ser testado imediatamente após a colheita da amostra.
4. Podem ser utilizadas amostras de plasma que contenham EDTA, heparina ou citrato como anticoagulantes.
5. As amostras de soro ou plasma podem ser armazenadas a temperaturas entre 2 e 8°C durante por, no máximo, 72 horas, ou abaixo de -20°C por até 3 meses. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente. Após o descongelamento, as amostras devem ser invertidas repetidamente no momento antes do teste.
6. Amostras de sangue com lise celular produzirão uma tonalidade vermelha de fundo na janela “Leitura do Resultado”, mas o resultado será válido.

Recomendações para colheita de amostras de sangue total da ponta dos dedos:

- Lave a mão do paciente com água morna e sabão ou limpe-a com um swab embebido de álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar o local da punção, esfregando a mão e o dedo na direção distal.
- O melhor local para punção é a porção lateral dos dedos médio ou anular.
- Perfure a pele com a lanceta. Limpe o primeiro sangue.
- Massageie suavemente, percorrendo em sequência o punho, a palma da mão e o dedo, para obter uma gota de sangue esférica no local da punção. Evite comprimir a área em torno do local da punção.
- **Amostragem com gota suspensa:** Posicione o dedo de modo que as gotas de sangue fiquem exatamente acima do centro da cavidade “Add” (Adicionar) da unidade de reação.
- **Amostragem com tubo capilar:** Ponha o sangue em contato com o tubo capilar até enchê-lo.

CONTROLE DE QUALIDADE

Teste de controle de qualidade externo

Os controles externos também podem ser utilizados para demonstrar que os reagentes e o procedimento do teste apresentam desempenho apropriado.

A Quidel recomenda que cada operador sem treinamento teste controles positivo e negativo uma vez para cada remessa de kits, sendo que todos os lotes recebido em uma mesma remessa devem ser testados. Os testes de controle também devem ser feitos sempre que exigido pelas normas internas de controle de qualidade de cada laboratório e pelas as leis locais, estaduais e federais e exigências para certificação.

Os controles externos positivo e negativo são fornecidos no kit.

- **Controle Externo Positivo:** Coloque uma gota de controle positivo na cavidade “Add” (Adicionar). Coloque cinco gotas do revelador na cavidade “Add”. Teste o controle segundo o mesmo procedimento empregado para amostras de pacientes. Um sinal positivo é indicado por uma linha azul vertical na janela “Leitura do Resultado”, resultando em um sinal positivo (+).
- **Controle externo negativo:** Coloque uma gota de controle negativo na cavidade “Add” (Adicionar). Coloque cinco gotas do revelador na cavidade “Add”. Teste o controle segundo o mesmo procedimento empregado para amostras de pacientes. Um sinal negativo é indicado por uma linha azul horizontal (–) na janela “Leitura do Resultado”.

Controle de qualidade interno

Controle interno para resultado positivo: O surgimento de uma linha azul na janela “Teste Completo” é considerado um controle interno de resultado positivo do procedimento. Este indicador aparecerá se o teste tiver sido realizado corretamente em uma unidade de reação em bom estado de funcionamento. **Se não aparecer nenhum tom azulado na Janela “Teste Completo” após 10 minutos, o resultado do teste será considerado inválido.**

Controle interno para resultado negativo: O surgimento de uma cor de fundo clara na janela “Leitura do Resultado” do teste é também considerado um controle interno para resultado negativo. Este mudança de cor ocorrerá se o teste tiver sido realizado corretamente em uma unidade de reação em bom estado de funcionamento.

Observações sobre o procedimento

1. NÃO REMOVA a bolsa de material laminado antes do momento em que for realizar do teste.
2. Vários testes podem ser realizados ao mesmo tempo.
3. Para evitar contaminação cruzada, utilize uma pipeta de amostra descartável nova para cada amostra.
4. Para evitar contaminação, não encoste a ponta do frasco de revelador na unidade de reação.
5. Não devem ser utilizados outros controles disponíveis comercialmente que não o da Quidel com o Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa, pois eles podem conter aditivos que interferirão no do teste.

PROCEDIMENTO DO TESTE (SORO, PLASMA OU SANGUE TOTAL)

Antes de testar amostras de pacientes, leia todas as instruções do procedimento.

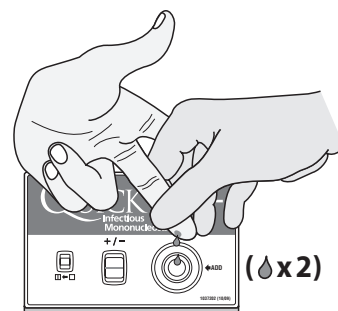
Retire a unidade de reação da bolsa e coloque-a sobre uma superfície bem iluminada e horizontal.

A janela “Leitura do Resultado” contém uma linha azul horizontal pré-impresa na membrana.



Procedimento de amostragem de gota suspensa

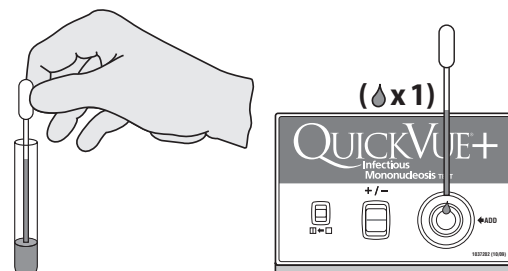
Adicionar duas (2) gotas de sangue suspensas da ponta do dedo diretamente no centro da cavidade “Add”.

**Procedimento de amostragem com tubo capilar**

Para amostras de sangue colhidas da ponta de dedos, preencha o tubo capilar (50 µl) até a linha indicadora de nível. **Coloque todo o sangue na cavidade “Add”.**

**Procedimento de punção venosa para soro ou plasma**

Para amostras em tubos de soro, plasma ou sangue total, utilize a pipeta de amostra que acompanha o produto. **Coloque uma gota da amostra na cavidade “Add”.**



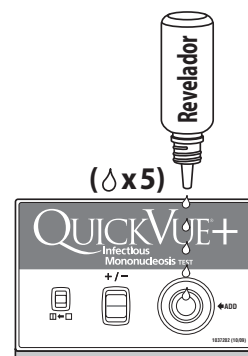
Para que a gota se forme de modo adequado, mantenha o frasco Revelador na posição vertical.

Adicione 5 gotas de Revelador à cavidade “Add”.

Leia o resultado do teste assim que surgir QUALQUER tom de azul na janela Teste Completo, o que leva cerca de cinco minutos.

Não leia o resultado do teste após 10 minutos.

Para mais informações consulte a seção de Interpretação dos resultados



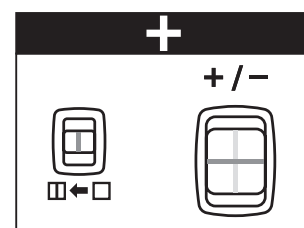
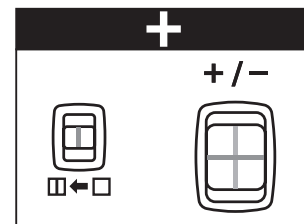
INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

PARA AMOSTRAS DE PACIENTE, CONTROLES POSITIVO E NEGATIVO

Resultado positivo:

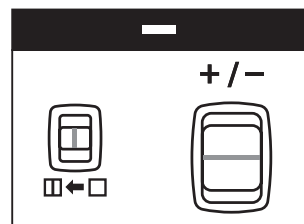
O resultado será positivo se houver uma linha azul vertical **de qualquer tonalidade**, formando um sinal (+) na janela “Leitura do Resultado” junto com uma linha azul de “Teste Completo”.

Até mesmo uma linha azul vertical deve ser interpretada como um positivo.



Resultado negativo:

A **ausência** de uma linha azul vertical na janela “Leitura do Resultado” junto com a linha azul de “Teste Completo” indica um resultado negativo.



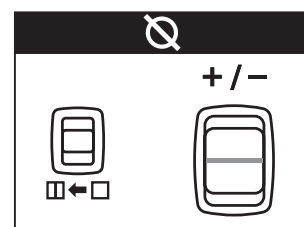
Resultado inválido:

O resultado do teste será inválido se não houver um tom azul na janela “Teste Completo” após 10 minutos.

Um resultado inválido significa que o teste não foi realizado corretamente ou que os reagentes não estão agindo de maneira adequada.

Caso ocorra um resultado inválido, teste a amostra novamente, em uma nova unidade de reação.

Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica pelo número de telefone (800) 874-1517 (ligação gratuita nos EUA). Fora dos EUA, procure o representante local da Quidel.



LIMITAÇÕES

1. Assim como em outros procedimentos de diagnóstico, os resultados obtidos com este kit fornecem dados que devem ser utilizados conjuntamente com outras informações disponíveis ao médico.
2. O Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa é um teste qualitativo para a detecção de anticorpos heterófilos da MI.
3. Em pacientes com doença de início recente, que podem apresentar concentrações de anticorpos inferiores ao limiar de sensibilidade deste kit de teste, o resultado pode ser negativo. Se os sintomas persistirem ou piorarem, o exame deve ser repetido.
4. Alguns segmentos da população não produzem níveis mensuráveis de anticorpos heterófilos ao contrair mononucleose infecciosa. Cerca de 50% das crianças com menos de 4 anos de idade com MI podem apresentar resultado negativo ao teste de anticorpos heterófilos de MI.⁴

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa foi comparado a dois outros kits de teste disponíveis no mercado: um teste EIA e um teste de hemaglutinação em lâmina. Os resultados obtidos usando o Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa foram essencialmente equivalentes aos resultados obtidos com os outros testes. Os resultados são resumidos a seguir.

Tabela 1: Neste estudo, um total de 511 amostras de soro, plasma e sangue total foram testadas utilizando-se o Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa e um teste EIA disponível no mercado.

	EIA positivo	EIA negativo
QuickVue+ MI positivo	74	1
QuickVue+ MI negativo	0	436
TOTAL	74	437

Das 511 amostras, 74 foram positivas tanto ao teste EIA como ao Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa, 437 foram negativas ao teste EIA e 436 foram também negativas ao Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa.

Com base nestes dados, **a especificidade foi 99,8% (436/437), a sensibilidade foi >99,9% (74/74), e a concordância global foi 99,8% (510/511).**

Tabela 2: Neste estudo, 511 amostras de soro, plasma e sangue total foram testadas utilizando-se o Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa e um teste de hemaglutinação em lâmina, disponível no mercado.

	Lâmina positiva	Lâmina negativa
QuickVue+ MI positivo	74	1
QuickVue+ MI negativo	1	435
TOTAL	75	436

Das 511 amostras, 75 foram positivas ao teste de hemaglutinação em lâmina e 74 foram também positivas ao Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa, 436 foram negativas ao teste de hemaglutinação em lâmina e 435 foram também negativas ao Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa.

Com base nestes dados, **a especificidade foi de 99,8% (435/436)** e **a sensibilidade foi de 98,7% (74/75)**, e **a concordância global foi de 99,6% (509/511)**.

ASSISTÊNCIA

Em caso de dúvidas sobre o uso deste produto, ligue para a Assistência Técnica da Quidel, no telefone 800-874-1517 (ligação gratuita nos EUA) ou 858-552-1100, de 2ª à 6ª feira das 7:00h às 17:00h, (horário PST dos EUA). Fora dos Estados Unidos, procure o seu distribuidor local ou escreva para o e-mail: technicalsupport@quidel.com.

REFERÊNCIAS

1. Henle G., Henle W. and Diehl V. (1968) Proc. Nat. Acad. Sci. USA, 59:94–101.
2. Niederman J.C., McCollum R.W., Henle G. and Henle W. (1968) J.A.M.A. 203:139–143.
3. Glade P.S. (1973) Proceedings of Symposium of Infectious Mononucleosis, Philadelphia. J.B. Lippincott Co., pp. 1–19.
4. Fleisher G.R. (1984) In Belshe R.B. (ed.): Textbook of Human Virology. Littleton, Mass., PSG Publishing Co., pp. 853–886.
5. Schooley R.T. (1987) In Braunwald E. et al. (eds): Harrison's Principles of Internal Medicine, 11th ed. New York, McGraw-Hill Inc., pp. 699–703.
6. Paul J.R. and Bunnell W.W. (1932) Amer. J. Med. Sci. 183:90–104.
7. Davidsohn I. (1937) J.A.M.A. 108:289–296.
8. <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/ebv.htm>, accessed on April 27, 2010
9. Evans A.S., Niederman J.C., Canabre L.C., West B. and Richards V.A. (1975) J. Infect. Dis. 132:546–554.
10. Bailey G.H. and Raffel S. (1935) J. Clin. Invest. 14:842–853.
11. Fletcher M.A. and Woolfolk B.J. (1971) J. Immunol. 107:842–853.
12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).

Produto protegido pela patente dos EUA no. 5,763,262.

REF 20121 – Kit QuickVue+ com 20 testes para mononucleose infecciosa**IVD****Quidel Corporation**

Matriz Mundial

10165 Mckellar Court

San Diego, CA 92121 USA

www.quidel.com**EC REP**Representante autorizado
na Comunidade Europeia**REF**

Número do catálogo

CONTROL +

Controle positivo

CONTROL -

Controle negativo



Data de validade



Consulte as Instruções de uso

LOT

Código do lote

IVDUso exclusivo em diagnóstico *in vitro*

Fabricante



Limites de temperatura