

OSOM® Mono Test

Katalognummer 145

CLIA-Komplexität: Nicht aufgehoben für Serum oder Plasma

CLIA-Komplexität: Aufgehoben für Vollblut

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

ANWENDUNGSGBIET

Der OSOM® Mono Test dient der qualitativen Bestimmung von heterophilen Mononucleosis infectiosa-Antikörpern in Serum, Plasma oder Vollblut zur Unterstützung der Diagnose Mononucleosis infectiosa.

ZUSAMMENFASSUNG UND TESTERLÄUTERUNG

Bei Vorliegen der klinischen Symptome Fieber, Halsschmerzen und geschwollene Lymphdrüsen liegt als Diagnose eine Mononucleosis infectiosa (MI) nahe. Am häufigsten tritt die symptomatische MI während des späten Jugendalters (zwischen 15 und 24 Jahren) auf. Die Mononucleosis infectiosa wird durch das Epstein-Barr-Virus (EBV) verursacht.^{1,2} Die Labordiagnose der MI basiert auf dem Nachweis heterophiler MI-Antikörper. Diese heterophilen Antikörper sind gegen Antigene gerichtet, die in Rinder-, Schaf- und Pferdeerythrozyten zu finden sind. Der OSOM Mono Test verwendet ein Extrakt von Rindererythrozyten, um die erforderliche Sensitivität und Spezifität zu erreichen.

TESTPRINZIP

Beim OSOM Mono Test wird ein Verfahren mit einem farbimmunochromatographischen Teststreifen angewendet, dessen Membran mit dem Rindererythrozytenextrakt beschichtet ist. Im Testverfahren wird Serum, Plasma, oder Vollblut mit einem Verdünnungsmittel gemischt. Dann wird der Teststreifen in die Mischung eingetaucht und die Mischung wandert an der Membran entlang. Liegt der spezifische heterophile MI-Antikörper in der Probe vor, bildet er einen Komplex mit den mit Rindererythrozytenextrakt konjugierten Farbpartikeln. Der Komplex wird dann durch den auf der Membran immobilisierten Rindererythrozytenextrakt gebunden, und eine sichtbare blaue Testlinie wird sichtbar, die ein positives Ergebnis anzeigt.

KITINHALT UND -LAGERUNG

25 Teststreifen in einem Behälter

25 Teströhrchen

25 Transferpipetten

25 Kapillarröhrchen mit 1 Kapillarballon

1 Verdünnungsmittel (enthält Puffer mit 0,2 % Natriumazid)

1 Mono Positive Kontrolle (enthält Kaninchen-Anti-Rinderstroma in Tris-Puffer mit 0,2 % Natriumazid und 0,05 % Gentamycinsulfat als Konservierungsmittel)

1 Mono Negative Kontrolle (enthält Ziegenalbumin in Tris-Puffer mit 0,2 % Natriumazid)

1 Arbeitsstation

1 Richtungseinsatz

2 Zusätzliche Teststäbchen für eine externe Qualitätskontrolle

Hinweis: Zusätzliche Komponenten wie Röhrchen, Pipetten, Kapillarröhrchen, Kapillarballon für weiteren Bedarf liegen bei.

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

Teststreifen und Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERT MATERIALIEN

Behälter zur Probenentnahme.

Wecker oder Uhr.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN



Warnung

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

- In-vitro-Diagnostikum.
- Befolgen Sie die Sicherheitsrichtlinien Ihres Labors bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und allen Gegenständen, die den Patientenproben ausgesetzt werden.
- Das Verdünnungsmittel und die Kontrollen enthalten Natriumazid, das mit Blei- oder Kupferrohren reagieren kann, wobei sich potentiell explosives Metallazid bilden kann. In Einrichtungen, die die Entsorgung des Materials über die Spüle gestatten sind zum Entsorgen des nicht mehr benötigten Kontrollmaterials über die Spüle große Mengen Wasser zu verwenden.
- Der Kapillarrballon enthält trockenen Naturkautschuk.
- Komponenten aus unterschiedlichen Kits sollten nicht gegeneinander ausgetauscht oder miteinander vermischt werden.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Serum, Plasma oder Vollblutprobe

Proben unter Anwendung akzeptabler medizinischer Verfahren entnehmen.

Vollblutproben in Röhrchen mit EDTA oder Heparin als Antikoagulanzen entnehmen.

Andere Antikoagulanzen wurden nicht getestet. Serum- und Plasmaproben können gekühlt (2-8 °C, 36-46 °F) werden, wenn sie innerhalb von 48 Stunden analysiert werden.

Serum- und Plasmaproben, die für längere Zeit gelagert werden sollen, müssen eingefroren werden (unter -10 °C, 14 °F) und innerhalb von 3 Monaten analysiert werden. Die Vollblutproben innerhalb von 24 Stunden analysieren. Proben müssen zum Testzeitpunkt Raumtemperatur haben (15-30 °C).

Vollblut aus der Fingerbeere

Das Kapillarröhrchen waagrecht halten, während die Probe entnommen wird.

Das Ende des Kapillarröhrchens an den Blutropfen am Finger des Patienten halten.

Das Kapillarröhrchen ganz mit Blut füllen. Das kleine Ende des schwarzen Ballons auf das Kapillarröhrchen aufsetzen. Die Fingerspitze über die Öffnung im Ballon legen. Dann den Ballon drücken, um die Vollblutprobe in das Teströhrchen zu entleeren.

QUALITÄTSKONTROLLE

Externe Qualitätskontrolle

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

Interne Qualitätskontrollen

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

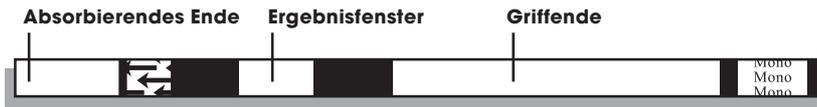
- Die rote Kontrolllinie ist eine interne positive Kontrolle. Der Teststreifen muss die richtige Probenmenge absorbieren und richtig funktionieren; ansonsten wird die rote Kontrolllinie nicht sichtbar.
- Ein transparenter Hintergrund ist eine interne negative Kontrolle. Wurde der Test korrekt durchgeführt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

Wenn die rote Kontrolllinie nicht zu sehen ist, ist der Test ungültig. Wenn der Hintergrund nicht transparent wird und somit das Testergebnis nicht richtig sichtbar ist, ist der Test eventuell ungültig. Sollte eines dieser Probleme auftreten, wenden Sie sich bitte an den Technischen Support von Sekisui Diagnostics.

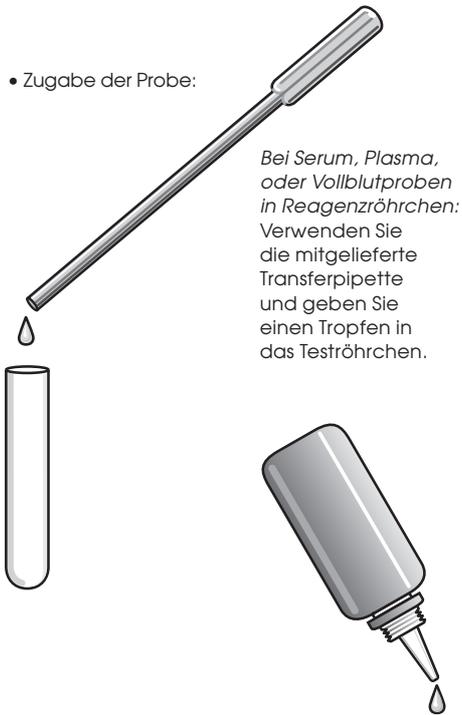
VERFAHRENSGRENZEN

- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die durch diesen Test gewonnenen Ergebnisse in Verbindung mit anderen Daten herangezogen werden, die dem Arzt vorliegen.
- Der OSOM Mono Test ist ein qualitativer Test zum Nachweis des heterophilen MI-Antikörpers.
- Patienten können zu Beginn der Krankheit ein negatives Ergebnis haben, weil der Spiegel der heterophilen Antikörper unter der Sensitivität dieses Testkits liegt. Wenn die Symptome andauern oder sich verstärken, sollte der Test wiederholt werden.
- Es gibt verschiedene Bevölkerungsgruppen mit akuter MI, bei denen der Befund hinsichtlich der heterophilen Antikörper negativ ist.¹

TESTVERFAHREN



- Zugabe der Probe:



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



Bei Fingerbeerenblutproben:
Nachdem Sie ein Kapillarröhrchen vollständig aufgefüllt haben, geben Sie das gesamte Blut in das Teströhrchen.

- Geben Sie langsam 1 Tropfen Verdünnungsmittel in das Teströhrchen.



- Mischen Sie den Inhalt.

- Nehmen Sie den/die Teststreifen aus dem Behälter. Schließen Sie den Behälter sofort wieder.

- Tauchen Sie das saugfähige Ende des Teststreifens in die behandelte Probe. Lassen Sie den Teststreifen im Teströhrchen.

- Lesen Sie das Ergebnis nach 5 min ab. Positive Ergebnisse können abgelesen werden, sobald die rote Kontrolllinie zu sehen ist.



5 MIN

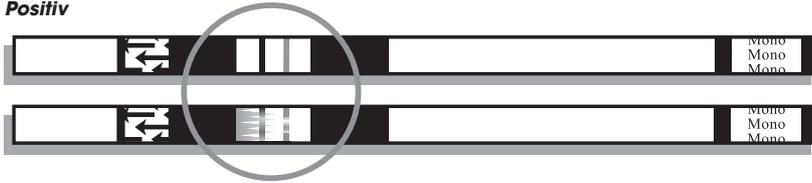


AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

Hinweise

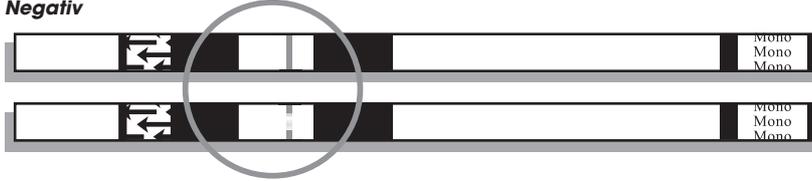
Eine blaue oder rote Linie, deren Farbdichte ungleichmäßig erscheint, gilt als gültiges Ergebnis.

Positiv



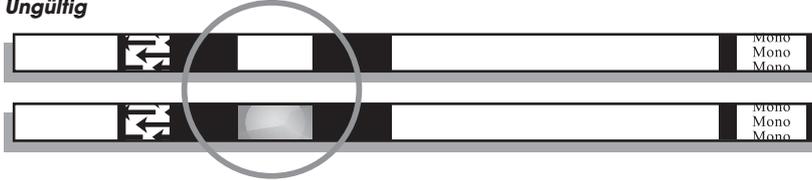
Eine blaue Testlinie und eine rote Kontrolllinie ist ein positives Ergebnis zum Nachweis heterophiler Mononucleosis infectiosa-Antikörper. Bitte beachten Sie, dass die blaue Linie eine beliebige Farbnuance aufweisen und heller oder dunkler als die Linie in der Abbildung sein kann.

Negativ



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

Ungültig



Wenn nach 5 Minuten keine rote Kontrolllinie zu sehen ist oder das Ablesen der roten Kontrolllinie aufgrund der Hintergrundfarbe nicht möglich ist, liegt ein ungültiges Ergebnis vor. In diesem Fall muss der Test mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden.

REFERENZBEREICH

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

Die Inzidenz der MI kann je nach Saison, Bevölkerungsgruppe und geografischer Lage sehr unterschiedlich sein. Im Rahmen einer großen epidemiologischen Studie wurde jedoch festgestellt, dass die symptomatische MI am häufigsten im späten Jugendalter (zwischen 15 und 24 Jahren) auftritt.²

LEISTUNGSDATEN

In einer klinischen Studie wurden insgesamt 439 Proben (183 Serum-, 176 Plasma- und 80 Vollblutproben) von zwei klinischen Labors ausgewertet. Die Testergebnisse aus dem OSOM Mono Test wurden mit Ergebnissen verglichen, die anhand eines handelsüblichen Latexpartikelagglutinationstests zum qualitativen Nachweis von heterophilen Mononucleosis infectiosa-Antikörpern gewonnen worden waren. Abweichungen zwischen den Ergebnissen aus dem OSOM Mono Test und dem Latexpartikelagglutinationstest wurden durch Epstein-Barr-Virus-(EBV-)spezifische serologische Assays aufgelöst. In diesen Assays wurden die spezifischen Antikörper gegen das EBV-Kapsidantigen (IgM) und das EBV-Kernantigen-1 (IgM und IgG) nachgewiesen.

Serumproben:

		Vergleichstest	
		+	-
OSOM Mono Test	+	74	8*
	-	0	101

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

Plasmaproben:

		Vergleichstest	
		+	-
OSOM Mono Test	+	67	15*
	-	0	94

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

Vollblutproben:

		Vergleichstest	
		+	-
OSOM Mono Test	+	30	3*
	-	0	47

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

Alle Proben:

		Vergleichstest	
		+	-
OSOM Mono Test	+	171	26*
	-	0	242

*15 von 26 hatten im EBV-Test ein positives Ergebnis

Beim Vergleich mit einem handelsüblichen Latexpartikelagglutinationstest für heterophile Mononucleosis infectiosa-Antikörper wies der OSOM Mono Test eine Sensitivität von 100 % und eine Spezifität von 90,3 % auf. Die Gesamtübereinstimmung betrug 94,1 %.

Von den 26 abweichenden Proben wurden 15 durch serologische EBV-Tests als akute EBV-Infektionen oder solche ermittelt, die kürzlich stattgefunden haben. In diesen Fällen wurde die Probe als positiv betrachtet. Unter Einschluss der durch serologische EBV-Tests als positiv bestätigten Proben lag die Spezifität der klinischen Studie zum OSOM Mono Test bei insgesamt 95,9 % und die Sensitivität bei insgesamt 100 %.

POL-Studien

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

NACHBESTELLUNG

Nr. 145 OSOM Mono Test (25 Tests)

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

LOT

Batch code

Lotnummer
Code du lot
Chargenbezeichnung
Codice del lotto
Partinummer
Código de lote
Lot nummer



Manufacturer

Producent
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Tilvirket av
Fabricante
Tillverkare



Use by

Holdbar til
Utiliser jusque
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Brukes innen
Fecha de caducidad
Använd före

DIL

Diluent

Fortynder
Diluant
Verdünnungsmittel
Diluyente
Fortynningsmiddel
Diluyente
Spädningsmedel

REF

Catalogue number

Katalognummer
Référéncé du catalogue
Bestellnummer
Numero di catalogo
Katalognummer
Número de catálogo
Katalognummer

IVD

In vitro diagnostic medical device

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
Dispositif médical de diagnostic in vitro
In-Vitro-Diagnostikum
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
Til in vitro-diagnostisk bruk
Producto sanitario para diagnóstico in vitro
Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik

CONTROL +

Positive control

Positiv kontrol
Contrôle positif
Positiv kontrolle
Controllo positivo
Positiv kontroll
Control positivo
Positiv kontroll

EC REP

Authorized representative in the EC

Repræsentant i det Europæiske Fællesskab
Mandataire dans la Communauté européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandatario nella Comunità Europea
Autoriseret representant
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen

CONTROL -

Negative control

Negativ kontrol
Contrôle négatif
Negative kontrolle
Controllo negativo
Negativ kontroll
Control negativo
Negativ kontroll



Consult instructions for use

Se brugsanvisning
Consulter les instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung beachten
Consultare le istruzioni per l'uso
Se bruksanvisningen
Consultar las instrucciones de uso
Se handhavandebeskrivningen



Temperature limitation

Temperaturbegrænsning
Limites de température
Temperaturbegrenzung
Limiti di temperatura
Temperaturbegrensning
Limite de temperatura
Temperaturbegränsning



Warning

Waarschuwing
Avertissement
Warnung
Avvertimento
Advarsel
Advertencia
Varning



Contains sufficient for "n" tests

Indeholder tilstrækkeligt til "n" test
Contenu suffisant pour <n> tests
Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
Contenuto sufficiente per "n" saggi
Antall tester
Contenido suficiente para <n> ensayos
Räcker till "n" antal tester



CONT**Contents**

Indhold
Contenus
Inhalt
Contenuto
Innholdet
Contenido
Innehåll

TUB**Tubes**

Prøveglass
Éprouvettes
Teströhrchen
Provettes
Reagensglass
Tubos
Provrör

PIP**Pipettes**

Overførselspipetter
Pipettes
Transferpipetten
Pipette
Overføringspipetter
Pipetas
Överföringspipetter

CAP**Capillary tubes**

Kapillærrør
Tubes capillaires
Kapillarröhrchen
Tubi capillary
Kapillærtuber
Tubos capilares
Kapillärrör

BLB**Bulb**

Kapillærbold
Bulbe capillaire
Kapillarballon
Bulbo Capillare
Kapillærpære
Bulbo Capilare
Kapillärsugbold

IFU**Instructions for Use**

Indiægssedel
Notice
Richtungseinsatz
Foglietto illustrative
Brukerveiledning
Instrucciones de uso
Bipacksedel

QCI**Additional test sticks included for QC**

Extra testpinde er inkluderet i sættet for ekstern kvalitetskontrolltestning
Bandelettes réactives ont été incluses en sus dans le kit pour des tests de CQ externs
Zusätzliche Teststäbchen für eine externe Qualitätskontrolle
Strisce supplementary per il controllo di qualità esterno
Ekstra pinner er inkludert i pakken for ekstern kvalitetskontrolltestning
Tiras de prueba extra par alas pruebas de CC externas
Extra teststickor medföljer i satsen för extern kvalitetskontrolltestning

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

1. Lennette, E.T., Epstein-Barr Virus, in Manual of Clinical Microbiology. Balows, A., Hausler, W.J. Jr., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D., Shadomy, H.J., Editors, 5th Edition, American Society for Microbiology, Washington D.C., pp847-852, 1991.
2. Heath, C.W. Jr., Brodsky, A.L., Potolsky, A.I., Infectious Mononucleosis in a General Population. Am. J. Epidemiol., 95:46, 1972.



OSOM® and the QC Inside logo are registered U.S. trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC er registrerede amerikanske varemærker tilhørende Sekisui Diagnostics, LLC sont des marques déposées américaines de Sekisui Diagnostics, LLC sind eingetragene US-Marken von Sekisui Diagnostics, LLC sono marchi registrati degli Stati Uniti di Sekisui Diagnostics, LLC er registrerte varemærker i USA for Sekisui Diagnostics, LLC son marcas registradas de EE.UU. Sekisui Diagnostics, LLC är registrerade varumärken i USA av Sekisui Diagnostics, LLC

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

Autoriseret under U.S.A. Patentnumre 5,714,389, 5,989,921 samt 6,485,982 samt relaterede ikke-U.S.A. patenter og patentansøgninger.

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

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

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

Lisensiert under amerikanske patentnumre 5,714,389; 5,989,921 og 6,485,982 og tilhørende ikke-amerikanske patenter og patentsøknader.

Autorizado bajo los nos de patentes estadounidenses 5.714.389, 5.989.921 y 6.485.982 y patentes no estadounidenses relacionadas y solicitudes de patentes.

Licensierat under USA-patentnummer 5 714 389; 5 989 921 och 6 485 982 och relaterade patent och patentansökningar utanför USA.



Sekisui Diagnostics, LLC
6659 Top Gun Street
San Diego, CA 92121 USA



Sekisui Diagnostics (UK) Ltd
Liphook Way, Allington
Maidstone, Kent
ME16OLQ, United Kingdom

SEKISUI
DIAGNOSTICS

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

© 2015 Sekisui Diagnostics, LLC – All rights reserved.

1

For serum, plasma, or whole blood Samples in tubes

Fjullblodsprøver i glas

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

Bei Serum, Plasma, oder Vollblutproben in Reagenzröhrchen

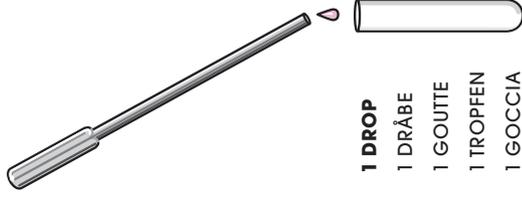
Per campioni di siero, plasma, o sangue intero in provetta

For serum, plasma eller fullblodsprøver i reagensglass

Muestras de séricas,

o plasmáticas, o sangre completa en tubos de ensayo

För serum, plasma, eller helblodprov i rör



1 DROP

1 DRÅBE

1 GOUTTE

1 TROPFEN

1 GOCCIA

1 DRÅPE

1 GOTA

1 DROPPÉ

2

For fingertip blood

Fingerspidsblod

Pour obtenir du sang par prélevement de gouttes sur le bout du doigt

Bei Fingerbeerenblutproben

Per campioni di sangue dal polpastrello

For fingerspissblod

Sangre capilar

För fingertoppsblod



1 DROP

1 DRÅBE

1 GOUTTE

1 TROPFEN

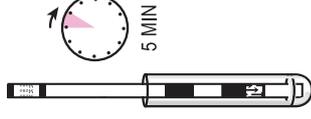
1 GOCCIA

1 DRÅPE

1 GOTA

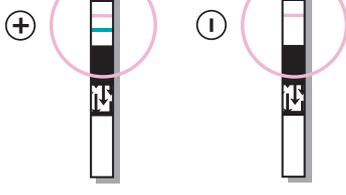
1 DROPPÉ

3



5 MIN

4



3106-3, 05/15

SEKISUI
DIAGNOSTICS