

## Mononucleosis Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) MONO

Package Insert [EN]

REF: IMO-402



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

### INTENDED USE

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

### SUMMARY

Infectious Mononucleosis (IM) is caused by the Epstein-Barr virus, which is a member of the herpesvirus family. Symptoms of IM are fever, sore throat and swollen lymph glands. In very rare cases, heart or central nervous system problems may occur. Diagnosis of IM is made based on the presence of heterophile antibodies. Infectious Mononucleosis heterophile antibodies belong to the IgM class. They are present in 80-90% of acute IM cases and can be detected in 60-70% of patients during the first week of clinical illness.<sup>1,2,3,4</sup> The MONO Mononucleosis Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) is a simple test that utilizes an extract of bovine erythrocytes to qualitatively and selectively detect Infectious Mononucleosis heterophile antibodies in whole blood, serum or plasma in minutes.

### PRINCIPLE

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

### REAGENTS

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

### PRECAUTION

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

- Humidity and temperature can adversely affect results.

### STORAGE AND STABILITY

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

### SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

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

### MATERIALS

#### Materials Provided

- Test devices
- Buffer
- Droppers
- Negative control (Diluted human plasma, 0.09% sodium azide)
- Package insert
- Positive control (Goat anti-mono antibody, 0.09% NaN<sub>3</sub>)

#### Materials Required but not Provided

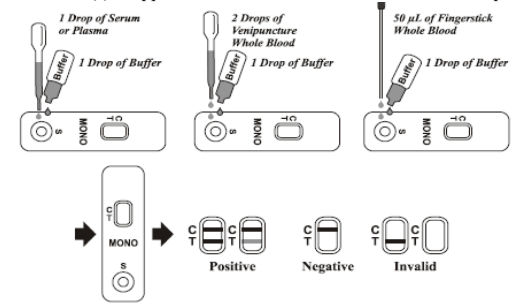
- Timer
- Specimen collection containers (for venipuncture whole blood)
- Lancet (for fingerstick whole blood only)
- Centrifuge
- Heparinized capillary tubes and dispensing bulb (for fingerstick whole blood only)

### DIRECTIONS FOR USE

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

- Remove the test device from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed within one hour.
- Place the test device on a clean and level surface.
  - For **Serum or Plasma** specimens: Hold the dropper vertically and **transfer 1 drop of serum or plasma** (approximately 25 µL) to the specimen well (S) of the test device, and **add 1 drop of buffer** (approximately 55 µL), then start the timer. See illustration below.
  - For **Venipuncture Whole Blood** specimens: Hold the dropper vertically and **transfer 2 drops of whole blood** (approximately 50 µL) to the specimen well (S) of the test device, and **add 1 drop of buffer** (approximately 55 µL), then start the timer. See illustration below.
  - For **Fingerstick Whole Blood** specimens: To use a capillary tube: Fill the capillary tube and **transfer approximately 50 µL of fingerstick whole blood specimen** to the specimen well (S) of the test device, then **add 1 drop of buffer** (approximately 55 µL) and start the timer. See illustration below.

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



### INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration)

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

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

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

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

### QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. In addition to your laboratory's standard quality control procedures, it is recommended that a positive and negative external control be tested at least once within each test kit and by each operator performing testing within a kit. This will verify that the reagents and test are working properly and the operator is able to correctly perform the test procedure. External positive and negative controls are supplied in the kit.

#### Procedure for External Quality Control Testing

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

### LIMITATIONS

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

### EXPECTED VALUES

Epstein-Barr virus (EBV) infection during adolescence or young adulthood causes Infectious Mononucleosis in 35% to 50% of reported cases.<sup>1,5</sup>

The incidence of EBV-associated Infectious Mononucleosis in the USA has been estimated at 45 per 100,000 and is highest in adolescent and young adults - about 2 out of 1,000. No seasonal pattern of EBV infection exists. The incubation period is 10 to 60 days, though 7 to 14 days is common for children and adolescents.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

A total of 611 clinical samples were tested by three independent sites in a clinical study. Slide agglutination served as the reference method for the study. Serum, plasma and whole blood were also collected for the detection of IM heterophile antibodies by the MONO Mononucleosis Rapid Test Device. Of the 611 clinical samples collected, 185 were considered positive and 426 clinical specimens were considered negative by slide agglutination method. The results for each sample matrix are summarized below.

Plasma	Slide agglutination		Positive Agreement = 58/58 > 99% (94%-100%)** Negative Agreement = 181/182 > 99% (97%-99%)*
	+	-	
MONO Rapid Test Device	+ 58	1	
	- 0	181	

Whole Blood	Slide agglutination		Positive Agreement= 50/55 =91% (80%-97%)* Negative Agreement= 76/76 >99% (95 % - 100%)**
	+	-	
MONO Rapid Test Device	+ 50	0	
	- 5	76	

ALL SAMPLES	Slide agglutination		Positive Agreement = 180/185=97% (94%-99%)* Negative Agreement =425/426 >99% (99%-99.99%)*
	+	-	
MONO Rapid Test Device	+ 180	1	
	- 5	425	

\*Denotes 95% Confidence Interval \*\* Denotes 97.5% Confidence Interval

In addition, the clinical samples were tested with a commercially available rapid diagnostic test kit. 611 serum, plasma and whole blood samples were used to compare the MONO Mononucleosis Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) to a comparator test. The results showed a >99% agreement between the two test kits. The results for each sample matrix are summarized below.

Serum	Comparator Test		Positive Agreement= 72/73 =99% (93%-99%)* Negative Agreement= 167/167 >99% (98 %-100%)**
	+	-	
MONO Rapid Test Device	+ 72	0	
	- 1	167	

Plasma	Comparator Test		Positive Agreement=59/60 =98% (91%-99%)* Negative Agreement= 180/180 >99% (98 %-100%)**
	+	-	
MONO Rapid Test Device	+ 59	0	
	- 1	180	

Whole Blood	Comparator Test		Positive Agreement=50/51 =98% (90%-99%)* Negative Agreement= 80/80 >99% (96 %-100%)**
	+	-	
MONO Rapid Test Device	+ 50	0	
	- 1	80	

ALL SAMPLES	Comparator Test		Positive Agreement = 181/184 =98% (95%-99%)* Negative Agreement =427/427 >99% (99%-100%)**
	+	-	
MONO Rapid Test Device	+ 181	0	
	- 3	427	

\*Denotes 95% Confidence Interval

\*\* Denotes 97.5% Confidence Interval

**Precision**

**Intra-Assay**

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

**Inter-Assay**

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

**Cross-Reactivity**

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

**BIBLIOGRAPHY**

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



**Nova Century Scientific**  
A Trinity Biotech Company  
5022 South Service Road  
Burlington, Ontario L7L5Y7

Phone: 1 800 615 5072  
Fax: 1 800 639 9006  
Email: [info@novacentury.com](mailto:info@novacentury.com)  
Website: [www.trinitybiotech.com](http://www.trinitybiotech.com)

For additional information on our other products please contact us or refer to our website.

SYMBOL LEGEND	
	Consult Instructions for Use
	Temperature Limits
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch Code
	Product Catalog Number
	Manufacturers Identification
	Use by Date
	Caution, Consult Accompanying Documents

P1 1020 RevJAN2019

## Dispositif de test rapide de la mononucléose (sang total/sérum/plasma)

### MONO

Notice [FR]

RÉF. : IMO-402



*Test rapide pour le diagnostic de la mononucléose infectieuse (MI) permettant de détecter qualitativement les anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse dans le sang total, le sérum ou le plasma. Réserve à l'usage professionnel de diagnostic in vitro et de laboratoire.*

#### UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif de test rapide de mononucléose MONO (sang total/sérum/plasma) est un immuno-essai chromatographique rapide pour le dépistage qualitatif des anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse dans le sang total, le sérum ou le plasma afin d'aider au diagnostic de la mononucléose infectieuse.

#### SOMMAIRE

La mononucléose infectieuse (MI) est causée par le virus Epstein-Barr, qui appartient à la famille des virus herpétiques. Les symptômes de la MI sont la fièvre, le mal de gorge et l'enflure des glandes lymphatiques. Dans de très rares cas, des problèmes cardiaques ou du système nerveux central peuvent survenir. Le diagnostic de la MI est établi en fonction de la présence d'anticorps hétérophiles. Les anticorps hétérophiles contre la mononucléose infectieuse appartiennent à la classe des IgM. Ils sont présents dans 80 à 90 % des cas aigus de MI et peuvent être détectés chez 60 à 70 % des patients au cours de la première semaine de maladie clinique<sup>1, 2, 3, 3, 4</sup>. Le dispositif de test rapide de mononucléose MONO (sang total/sérum/plasma) est un test simple qui utilise un extrait d'érythrocytes bovins pour détecter de manière qualitative et sélective des anticorps hétérophiles contre la mononucléose infectieuse, et ce en quelques minutes.

#### PRINCIPE

Le dispositif de dépistage rapide de la mononucléose MONO (sang total/sérum/plasma) est un immuno-essai qualitatif à flux latéral pour le dépistage des anticorps hétérophiles MI dans le sang total, le sérum ou le plasma. Dans ce test, l'antigène extrait des érythrocytes bovins est immobilisé dans la région de la ligne de test. Au cours du test, le spécimen réagit avec les particules enrobées d'antigènes extraits d'érythrocytes bovins qui ont été appliquées sur le coussinet. Ce mélange migre par chromatographie sur toute la longueur du test et interagit avec l'antigène extrait d'érythrocytes bovins immobilisés. Si le spécimen contient des anticorps hétérophiles MI, une ligne colorée apparaîtra dans la région de la ligne de test, indiquant un résultat positif. Si le spécimen ne contient pas d'anticorps hétérophiles MI, aucune ligne colorée n'apparaîtra dans cette zone, ce qui indique un résultat négatif. À titre de contrôle procédural, une ligne colorée apparaîtra toujours dans zone de la ligne de contrôle, indiquant que le volume du spécimen a été ajouté et que la membrane s'est imbibée.

#### RÉACTIF

Le test contient des particules antigéniques extraites d'érythrocytes bovins et une membrane antigénique extraite d'érythrocytes bovins.

#### PRÉCAUTION

- Réserve à l'usage diagnostique *in vitro* professionnel. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans l'endroit où les spécimens ou les troussees sont manipulés.
- Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé.
- Manipuler tous les spécimens et contrôles comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques tout au long des tests et suivre les procédures normalisées pour l'élimination appropriée des spécimens et des contrôles.
- Le plasma humain utilisé pour le contrôle a été testé par ELISA pour la présence d'anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine de type HIV-1/HIV-2, ainsi que pour l'antigène de surface de l'hépatite B (antigène HBs) et l'anti-VHC, et s'est révélé négatif. Néanmoins, il faut faire preuve de prudence lors de la manipulation et de l'élimination de ces éléments.

- Porter des vêtements de protection comme des sarraus de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection pendant le test des spécimens.
- Une fois utilisé, le test doit être éliminé conformément à la réglementation locale.
- L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.

Conservé dans le sachet scellé à température ambiante ou au réfrigérateur (entre 2 °C et 30 °C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER**. Ne pas utiliser après la date de péremption.

#### COLLECTE ET PRÉPARATION DU SPÉCIMEN

- Le dispositif de dépistage rapide de la mononucléose MONO (sang total/sérum/plasma) peut être effectué avec du sang total (ponction veineuse ou prélèvement au doigt), du sérum ou du plasma.
- Pour recueillir **des spécimens de sang total par ponction veineuse** : Prélever un spécimen de sang anticoagulé (héparine sodique ou lithium-héparine, EDTA potassique ou sodique, oxalate de sodium, citrate de sodium) selon les procédures de laboratoire standard.
- Pour recueillir **des spécimens de sang total par prélèvement au doigt** :
  - o Laver la main du patient avec de l'eau chaude et du savon ou la nettoyer avec un tampon d'alcool. Laisser sécher.
  - o Masser la main sans toucher le site de ponction en frottant la main vers le bout du doigt du majeur ou de l'annulaire.
  - o Percer la peau avec une lancette stérile. Essuyer le premier signe de sang.
  - o Frotter doucement la main du poignet vers la paume et jusqu'au doigt pour former une goutte de sang arrondie sur le site de ponction.
  - o Ajouter le spécimen de sang total par prélèvement au doigt au test à l'aide **d'un tube capillaire** :
    - Toucher le sang avec l'extrémité du tube capillaire jusqu'à ce qu'il soit rempli à environ 50 µL. Éviter les bulles d'air.
    - Placer le bulbe sur l'extrémité supérieure du tube capillaire, puis presser le bulbe pour livrer le sang total dans le puits de spécimen (S) du dispositif de test.
- Séparer le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. N'utiliser que des spécimens clairs et non hémolysés.
- Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement du spécimen. Ne pas laisser les spécimens à température ambiante pendant de longues périodes. Les spécimens de sérum et de plasma peuvent être conservés à entre 2 et 8 °C pendant un maximum de trois jours. Pour un stockage à long terme, les spécimens doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C. Le sang total recueilli par ponction veineuse doit être conservé entre 2 °C et 8 °C si le test doit être effectué dans les deux jours suivant le prélèvement. Ne pas congeler les spécimens de sang total. Le sang total recueilli par prélèvement au bout de doigt doit être analysé immédiatement.
- Amener les spécimens à température ambiante avant le test. Les spécimens congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Les spécimens ne doivent pas être congelés et décongelés à répétition.
- Si les spécimens doivent être expédiés, ils doivent être emballés conformément aux règlements locaux régissant le transport des agents étiologiques.

#### MATÉRIEL

##### Matériel fourni

- Dispositifs de test
- Tampon
- Compte-gouttes
- Contrôle négatif (plasma humain dilué, 0,09 % d'azoture de sodium) – Notice
- Contrôle positif (anticorps de chèvre anti-mono, 0,09 % NaN3)

##### Matériel requis, mais non fourni

- Minuterie
- Conteneurs de prélèvement de spécimen (pour sang total de ponction veineuse)
- Lancette (pour le sang total prélevé sur les doigts seulement)
- Centrifugeuse
- Tubes capillaires héparinisés et ampoule de distribution (pour le sang total à l'aide d'un prélèvement au doigt seulement)

#### MODE D'EMPLOI

**Laisser le test, le spécimen, la solution tampon et les contrôles s'équilibrer à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) avant le test.**

1. Retirer le dispositif de test du sachet en aluminium et l'utiliser dès que possible. Les meilleurs résultats seront obtenus si l'essai est effectué dans l'heure qui suit.
2. Placer le dispositif sur une surface propre et plane.
  - Pour les spécimens de **sérum ou de plasma** :

Tenir le compte-gouttes verticalement et transférer **1 goutte de sérum ou de plasma** (environ 25 µL) dans le puits de spécimen (S) du dispositif de test, **ajouter 1 goutte de la solution tampon** (environ 55 µL), puis démarrer la minuterie. Voir l'illustration ci-dessous.

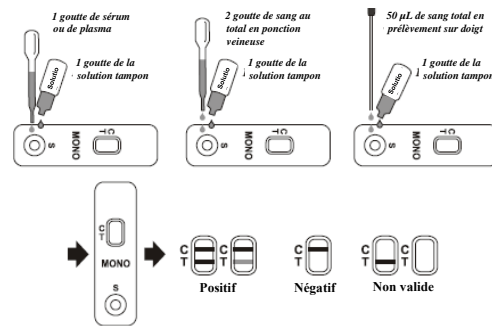
Pour les spécimens de **sang total de ponction veineuse** :

Tenir le compte-gouttes verticalement et transférer **2 gouttes de sang total** (environ 50 µL) dans le puits de spécimen (S) du dispositif de test, **ajouter 1 goutte de la solution tampon** (environ 55 µL), puis démarrer la minuterie. Voir l'illustration ci-dessous.

Pour les spécimens de **sang total par prélèvement au doigt** :

Pour utiliser un tube capillaire : Remplir le tube capillaire et transférer environ **50 µL de sang total ou un spécimen prélevé au doigt** dans le puits de spécimen (S) du dispositif de test, **ajouter 1 goutte de la solution tampon** (environ 55 µL), puis démarrer la minuterie. Voir l'illustration ci-dessous.

3. Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. **Lire les résultats au bout de 5 minutes**. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.



#### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Voir l'illustration)

**POSITIF** :\* **Deux lignes colorées distinctes apparaissent**. Une ligne doit se trouver dans la zone de ligne de contrôle (C) et une autre dans la région de la ligne de test (T).

\***NOTE** : L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration des anticorps hétérophiles IM présents dans le spécimen. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne du test (T) doit être considérée comme positive.

**NÉGATIF** : **Une ligne colorée apparaît dans la zone de ligne de contrôle (C)**. Aucune ligne colorée n'apparaît dans la région de ligne de test (T).

**NON VALIDE** : **La ligne de contrôle n'apparaît pas (C)**. Un volume de spécimen insuffisant ou des techniques procédurales incorrectes sont les causes les plus probables de défaillance de la ligne de contrôle. Revoir les instructions et recommencer avec un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser la trousse de test et communiquer avec votre distributeur local.

#### CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Un contrôle procédural est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de la ligne de contrôle (C) est considérée comme un contrôle procédural interne. Elle confirme que le volume de spécimen est suffisant, que la membrane est suffisamment imbibée et que la technique procédurale est correcte. En plus des procédures de contrôle de la qualité standard de votre laboratoire, il est recommandé d'effectuer au moins un contrôle externe positif et négatif pour chaque trousse et par chaque opérateur effectuant des tests dans une trousse. Ceci permettra de vérifier que les réactifs et le test fonctionnent correctement et que l'opérateur est capable d'effectuer correctement la procédure de test. Des contrôles positifs et négatifs externes sont fournis dans la trousse.

**Procédure pour les essais de contrôle de la qualité externe**

1. En tenant le flacon verticalement, ajouter 1 goutte complète (environ 40 µL) de solution de contrôle positif ou négatif dans le puits de spécimen (S) du dispositif de test, et ajouter 1 goutte de la solution tampon (environ 55 µL).
2. Poursuivre avec l'étape 3 du mode d'emploi.
3. Si les contrôles ne donnent pas les résultats escomptés, ne pas utiliser les résultats des tests. Répéter le test ou communiquer avec votre distributeur.

#### LIMITES

1. Le dispositif de diagnostic rapide de la mononucléose MONO (sang total/sérum/plasma) est destiné uniquement au diagnostic in vitro. Le test doit être utilisé uniquement pour le dépistage des anticorps de la mononucléose infectieuse dans les spécimens de sang total, de sérum ou de plasma. Ni la valeur quantitative ni

le taux d'augmentation de la concentration d'anticorps de la mononucléose infectieuse ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.

2. Le dispositif de diagnostic rapide de la mononucléose MONO (sang total/sérum/plasma) n'indiquera que la présence d'anticorps anti-mononucléose infectieuse dans le spécimen et ne doit pas être utilisé comme seul critère pour le diagnostic de l'infection par mononucléose infectieuse.

3. Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés avec les autres renseignements cliniques dont dispose le médecin.

4. Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé d'effectuer d'autres tests en utilisant d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la possibilité d'une mononucléose infectieuse.

#### VALEURS ATTENDUES

L'infection par le virus d'Epstein-Barr (EBV) à l'adolescence ou au début de l'âge adulte cause la mononucléose infectieuse dans 35 % à 50 % des cas déclarés<sup>1,5</sup>.

L'incidence de la mononucléose infectieuse associée au virus d'Epstein-Barr aux États-Unis a été estimée à 45 pour 100 000 et est plus élevée chez les adolescents et les jeunes adultes – environ 2 sur 1 000. Il n'existe aucun schéma saisonnier d'infection au virus d'Epstein-Barr. La période d'incubation est de 10 à 60 jours, bien que 7 à 14 jours soient courants chez les enfants et les adolescents.

#### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Au total, 611 échantillons cliniques ont été testés par trois sites indépendants dans le cadre d'une étude clinique. L'agglutination des lames a servi de méthode de référence pour l'étude. Du sérum, du plasma et du sang total ont également été collectés pour le dépistage des anticorps hétérophiles MI par le dispositif de test rapide de la mononucléose MONO.

Sur les 611 échantillons cliniques recueillis, 185 ont été jugés positifs et 426 ont été jugés négatifs par agglutination sur lame. Les résultats pour chaque matrice d'échantillon sont résumés ci-dessous.

Plasma	Agglutination sur lame			
		+	-	
Dispositif de test rapide MONO	+	58	1	Concordance positive = 58/58 > 99 % (entre 94 % et 100 %) ** Concordance négative = 181/182 > 99 % (entre 97 % et 99 %)*
	-	0	181	

Sang total	Agglutination sur lame			
		+	-	
Dispositif de test rapide MONO	+	50	0	Concordance positive = 50/55 = 91 % (entre 80 % et 97 %)* Concordance négative = 76/76 > 99 % (entre 95 % et 100 %)**
	-	5	76	

TOUS LES ÉCHANTILLONS	Agglutination sur lame			
		+	-	
Dispositif de test rapide MONO	+	180	1	Concordance positive = 180/185 = 97 % (entre 94 % et 99 %)* Concordance négative = 425/426 > 99 % (entre 99 % et 99,99 %)**
	-	5	425	

\*Indique un intervalle de confiance de 95 % \*\* Indique un intervalle de confiance de 97,5 %.

De plus, les échantillons cliniques ont été testés à l'aide d'une trousse de diagnostic rapide offert dans le commerce. 611 échantillons de sérum, de plasma et de sang total ont été utilisés pour comparer le dispositif de dépistage rapide de la mononucléose MONO (sang total/sérum/plasma) à un test de comparaison. Les résultats ont montré une concordance >99 % entre les deux trousse de test. Les résultats pour chaque matrice d'échantillon sont résumés ci-dessous.

Sérum	Test de comparaison			
		+	-	
Dispositif de test rapide MONO	+	72	0	Concordance positive = 72/73 = 99 % (93 %-99 %)* Concordance négative = 167/167 > 99 % (entre 98 % et 100 %)**
	-	1	167	

Plasma	Test de comparaison			
		+	-	
Dispositif de test rapide	+	59	0	Concordance positive = 59/60 = 98 % (entre 91 % et 99 %)* Concordance négative = 180/180 > 99 %
	-			

MONO	-	1	180	(entre 98 % et 100 %)**
------	---	---	-----	-------------------------

Sang total	Test de comparaison			
		+	-	
Dispositif de test rapide MONO	+	50	0	Concordance positive = 50/51 = 98 % (entre 90 % et 99 %)* Concordance négative = 80/80 > 99 % (entre 96 % et 100 %)**
	-	1	80	

TOUS LES ÉCHANTILLONS	Test de comparaison			
		+	-	
Dispositif de test rapide MONO	+	181	0	Concordance positive = 181/184 = 98 % (entre 95 % et 99 %)* Concordance négative = 427/427 > 99 % (entre 99 % et 100 %)**
	-	3	427	

\*Indique un intervalle de confiance de 95 %

\*\*Indique un intervalle de confiance de 97,5 %

#### Précision

##### Intra-essai

La précision à l'intérieur de la série a été déterminée en utilisant trois répétitions de trois spécimens : un négatif, un faible positif et un positif moyen. Les valeurs négatives, positives faibles et positives moyennes ont été correctement identifiées >99 % du temps.

##### Inter-essai


La précision entre les séries a été déterminée par dix essais indépendants sur les trois mêmes spécimens : un négatif, un faible positif et un positif moyen. Trois lots différents du dispositif de dépistage rapide de la mononucléose MONO (sang total/sérum/plasma) ont été testés avec des spécimens négatifs, faiblement positifs et moyennement positifs. Les spécimens ont été correctement identifiés >99 % du temps.

#### Réaction croisée

Des spécimens positifs de RF, antigène HBs, HBcAb, HBsAb, HBeAb, HBeAb, VHC, TB, VIH et syphilis ont été testés avec le dispositif de test rapide de mononucléose MONO (sang total/sérum/plasma). Aucune réactivité croisée n'a été observée, ce qui indique que le dispositif de dépistage rapide de la mononucléose MONO (sang total/sérum/plasma) présente un degré élevé de spécificité pour les anticorps humains contre la MI.









#### BIBLIOGRAPHIE

- Hickey SM, Strasburger VC. *What Every Pediatrician Should Know About Infectious Mononucleosis In Adolescents*. *Pediatr Clin North Am*. 1997; 44(6): pages 1541-56.
- Omori M. Mononucleosis. 2002. <http://www.emedicine.com/EMERG/topic309.htm>.
- Linde A. *Diagnosis of Epstein-Barr virus-related diseases*. *Scand J Infect Dis Suppl*. 1996; 100: pages 83 à 88.
- Papesch M, Watkins R. *Epstein-Barr virus infectious mononucleosis*. *Clin Otolaryngol*. 2001; 26(1): pages 3 à 8.
- CDC National Center for Infectious Diseases. EBV & IM: <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/ebv.htm>.

 Nova Century Scientific  
A Trinity Biotech Company  
5022 South Service Road  
Burlington, Ontario L7L5Y7

Téléphone : 1 800 615 5072  
Télécopie : 1 800 639 9006  
Courriel : [info@novacentury.com](mailto:info@novacentury.com)  
Site Web : [www.trinitybiotech.com](http://www.trinitybiotech.com)

Pour de plus amples informations sur nos autres produits, veuillez communiquer avec nous ou consulter notre site Web.

SYMBOL LEGEND	
	Se référer au mode d'emploi
	Limites de température
	Réservé à l'usage diagnostique in vitro
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue de produits
	Identification du fabricant
	Utilisé avant le
	Attention, consulter les documents d'accompagnement

P1 1020 Rév. JANV. 2019