



MONO Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) Mononukleóza test (Plná krev/Sérum/Plazma)

Příbalový leták

REF IMO-402

Čeština

Rychlý test pro diagnostiku infekční mononukleózy (IM) pro kvalitativní detekci heterofilních protilátek proti infekční mononukleóze v plné krvi, séru nebo plazmě.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

ÚČEL POUŽITÍ

Mononukleóza test (Plná krev/Sérum/Plazma) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci heterofilních protilátek proti infekční mononukleóze v lidské plné krvi, séru nebo plazmě jako pomůcka při diagnostice infekční mononukleózy.

SHRNUTÍ

Infekční mononukleóza (IM) je způsobena virem Epstein-Barrové, který patří do rodiny herpesvirů. Příznaky IM jsou horečka, bolest v krku a zduřené lymfatické uzliny. Ve velmi vzácných případech se mohou objevit problémy se srdcem nebo centrálním nervovým systémem. Diagnóza IM je stanovena na základě přítomnosti heterofilních protilátek. Heterofilní protilátky proti infekční mononukleóze patří do třídy IgM. Jsou přítomny u 80–90% akutních případů IM a lze je detekovat u 60–70% pacientů během prvního týdne klinického onemocnění.^{1,2,3,4}

Mononukleóza test (Plná krev/Sérum/Plazma) je jednoduchý test, který využívá extrakt z bovinních erytrocytů ke kvalitativní a selektivní detekci heterofilních protilátek proti infekční mononukleóze v plné krvi, séru nebo plazmě během několika minut.

PRINCIP

Mononukleóza test (Plná krev/Sérum/Plazma) je kvalitativní imunotest s laterálním průtokem pro detekci IM heterofilních protilátek v plné krvi, séru nebo plazmě. V tomto testu je antigen extrahovaný z erytrocytů skoto imobilizován v oblasti testovací linie testu. Během testování vzorek reaguje s částicemi potaženými antigenem extrahovaným z bovinních erytrocytů, které byly aplikovány na štiček. Tato směs migruje chromatograficky po celé délce testu a interaguje s imobilizovaným antigenem extrahovaným z bovinních erytrocytů. Pokud vzorek obsahuje IM heterofilní protilátky, objeví se v oblasti testovací čáry barevná čára, která značí pozitivní výsledek. Pokud vzorek neobsahuje IM heterofilní protilátky, neobjeví se v této oblasti barevná čára označující negativní výsledek. Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry indikující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

REAGENCE

Test obsahuje částice potažené antigenem extrahovaným hovězím erytrocytem a membránu potaženou antigenem extrahovaným hovězím erytrocytem.

OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.
- Nejzte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Nepoužívejte test, pokud je sáček poškozen.
- Se všemi vzorky a kontrolami zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během testování dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků a kontrol.
- Lidská plazma použitá v pozitivních a negativních kontrolách byla testována metodou ELISA na přítomnost protilátek proti viru lidské imunodeficiency typu HIV-1/HIV-2, stejně jako povrchový antigen hepatitidy B (HBsAg) a anti-HCV, a bylo zjištěno, že jsou negativní. Přesto je třeba postupovat opatrně při manipulaci a likvidaci těchto položek.
- Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku buď při pokojové teplotě nebo v chladničce (2 -30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataženém obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Mononukleóza test** (Plná krev/Sérum/Plazma) může být proveden s použitím plné krve (z venepunkce nebo z prstu), séra nebo plazmy.
- Odebírání **vzorků plné krve z venepunkce**: Odeberte antikoagulovaný vzorek krve (heparin sodný nebo lithiový, draslík nebo sodík EDTA, šťavelan sodný, citrát sodný) podle standardních laboratorních postupů.
- Odebírání **vzorků plné krve z prstu**:
 - Umyjte pacientovu ruku mýdlem a teplou vodou nebo očistěte alkoholovým tamponem. Nechte zaschnout.
 - Masírujte ruku, aniž byste se dotkli místa vpichu, třením ruky směrem ke špičce prostředníku nebo prsteníčku.
 - Propíchněte kůži sterilní lancetou. Setřete první známky krve.
 - Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se nad místem vpichu vytvořila zakulacená kapka krve.
 - Přidejte vzorek plné krve z prstu k testu pomocí **kapiláry**:
 - Dotkněte se konce kapiláry krve, dokud se nenaplní přibližně na 50 µl. Vyvarujte se vzduchových bublin.
 - Umístěte baňku na horní konec kapilární zkumavky, poté zmáčkněte baňku, aby se plná krev nadávkovala do jamky na vzorek (S) testovací kazety.
- Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste se vyhnuli hemolýze. Používejte pouze číré, nehemolyzované vzorky.
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při 2-8°C až 3 dny. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány níže -20°C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována ve 2 hodiny, -8°C pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Nezmrázujte vzorky plné krve. Plná krev odebraná z prstu by měla být okamžitě testována.
- Před testováním vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by se neměly opakovaně zmrazovat a rozmrazovat.
- Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy týkajícími se přepravy etiologických agens.

MATERIÁLY

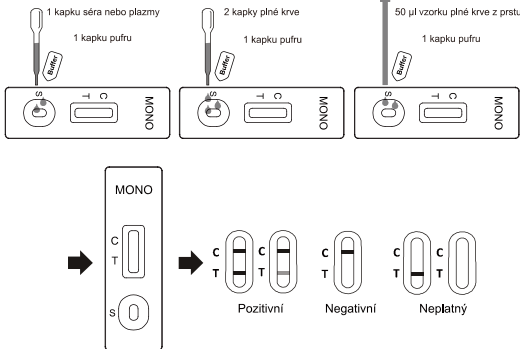
- Testovací kazeta
- Lanceta
- Časovač
- Odstředivka
- Heparinizované kapilární zkumavky a dávkovací kapátka (pouze pro plnou krev z prstu)
- Pufr
- Alkoholový tampon
- Kapátko
- Příbalový leták

Materiály jsou vyžadovány, ale nejsou součástí dodávky
• Nádobý na odběr vzorků (pro venepunkci plné krve)

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, vzorek, pufr vyrovnat se na pokojovou teplotu (15 °C) -30°C

- Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud bude test proveden do jedné hodiny.
- Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch.
 - Pro vzorky **séra nebo plazmy**:
Držte kapátko svisle a **přeneste 1 kapku séra nebo plazmy** (přibližně 25 µl) do jamky na vzorek (S) testovací kazety a **přidejte 1 kapku pufru** (přibližně 55 µl), poté spustte časovač. Viz obrázek níže.
 - Pro **venepunkční plné krve** vzorky:
Držte kapátko svisle a **přeneste 2 kapky plné krve** (přibližně 50 µl) do jamky na vzorky (S) testovací kazety a **přidejte 1 kapku pufru** (přibližně 55 µl), poté spustte časovač. Viz obrázek níže.
 - Pro vzorky **plné krve z prstu**:
Použijte kapilární zkumavky: Naplňte kapiláru a **přeneste přibližně 50 µl vzorku plné krve z prstu** do jamky na vzorky (S) v testovací kazetě, poté **přidejte 1 kapku pufru** (přibližně 55 µl) a spustte časovač. Viz ilustrace níže.
- Počkajte, až se objeví barevné čáry. **Výsledky odečtete za 5 minut.** Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: * Objeví se dvě barevné čáry. Jedna linie by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a další linie by měla být v oblasti testovací linie (T).

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci IM heterofilních protilátek přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná zjevná barevná čára.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu. Kromě standardních postupů kontroly kvality vaší laboratoře se doporučuje, aby pozitivní a negativní externí kontrola byla testována alespoň jednou v rámci každé testovací soupravy a každým operátorem provádějícím testování v rámci soupravy. Tím se ověří, že reagencie a test fungují správně a operátor je schopen správně provést testovací postup. Externí pozitivní a negativní kontroly jsou součástí soupravy.

Postup pro testování externí kontroly kvality

- Držte lahevku svisle, přidejte 1 plnou kapku (přibližně 40 µl) pozitivního nebo negativního kontrolního roztoku do jamky na vzorek (S) testovací kazety a přidejte 1 kapku pufru (přibližně 55 µl).
- Pokračujte krokem 3 návodů k použití.
- Pokud kontroly neposkytnou očekávané výsledky, výsledky testu nepoužívejte. Opakujte test nebo kontaktujte svého distributora.

OMEZENÍ

- Mononukleóza test** (Plná krev/Sérum/Plazma) je určena pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Test by měl být použit pouze pro detekci protilátek proti infekční mononukleóze ve vzorcích plné krve, séra nebo plazmy. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace protilátek proti infekční mononukleóze.
- Mononukleóza test** (Plná krev/Sérum/Plazma) bude indikovat pouze přítomnost protilátek proti infekční mononukleóze ve vzorku a neměla by být použita jako jediné kritérium pro diagnostiku infekce infekční mononukleózy.
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek v žádném okamžiku nevylučuje možnost infekce infekční mononukleózou.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Infekce virem Epstein-Barrové (EBV) během dospívání nebo mladé dospělosti způsobuje infekční mononukleózu ve 35 % až 50 % hlášených případů.¹⁻⁵ Incidence infekční mononukleózy související s EBV v USA se odhaduje na 45 na 100 000 a je nejvyšší u dospívajících a mladých dospělých – asi 2 z 1 000. Neexistuje žádný sezónní typ infekce EBV. Inkubační doba je 10 až 60 dní, i když u dětí a dospívajících je běžná 7 až 14 dní.

VLASTNOSTI VÝKONU

Citlivost

Mononukleóza test (Plná krev/Sérum/Plazma) byl vyhodnocena se vzorky potvrzenými jako pozitivní nebo negativní předním komerčním skříčkovým aglutinačním testem. Skříčkový aglutinační test sloužil jako referenční metoda pro Mononukleóza test (Plná krev/Sérum/Plazma). Výsledek ukazuje, že citlivost Mononukleóza test (Plná krev/Sérum/Plazma) je 97,6 % vzhledem k aglutinačnímu testu sklička.

Specifčnost

Mononukleóza test (Plná krev/Sérum/Plazma) používá antigen, který je vysoce specifický pro IM protilátky v plné krvi, séru nebo plazmě. Výsledky ukazují, že specifita **Mononukleóza test** (Plná krev/Sérum/Plazma) je 97,8 % vzhledem k aglutinačnímu testu na skličku.

Metoda	Aglutinace diapičtí		Celkové výsledky
	Výsledky		
	Pozitivní	Negativní	
Mononukleóza test	Pozitivní	4	126
	Negativní	176	179
Celkové výsledky		180	305

Relativní citlivost: 97,6 % (95 % CI*: 93,1 % -99,5 %)*

*Intervaly spolehlivosti

Relativní specifita: 97,8 % (95 % CI*: 94,4 % -99,4 %)*

Celková přesnost: 97,7 % (95 % CI*: 95,3 % -99,1 %)*

Přesnost

Intra-Assay

Přesnost v rámci série byla stanovena pomocí 3 replikátů tří vzorků: negativního, nízkého pozitivního a středního pozitivního. Negativní, nízké pozitivní a středně pozitivní hodnoty byly správně identifikovány >99 % času.

Inter-Assay

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 10 nezávislými testy na stejných třech vzorcích: negativní, nízké pozitivní a středně pozitivní. Tři různé šarže **Mononukleóza test** (Plná krev/Sérum/Plazma) byly testovány s použitím negativních, nízké pozitivních a středně pozitivních vzorků. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Křížová reaktivita

RF, HBsAg, HBeAg, HBcAb, HBeAb, HCV, TB, HIV a syfilis pozitivní vzorky byly testovány pomocí **Mononukleóza test** (Plná krev/Sérum/Plazma). Nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita, což ukazuje, že **Mononukleóza test** (Plná krev/Sérum/Plazma) má vysoký stupeň specifity pro lidské protilátky proti IM.

BIBLIOGRAFIE

- 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>

IVD	Diagnostická zdravotnická pomůcka <i>in vitro</i>
20°C → 30°C	Teplotní limit
	Nepoužívejte při poškozeném obalu
EC REP	Autorizovaný zástupce v EU
REF	Katalogové číslo
	Počet testů
	Datum spotřeby
LOT	Kód šarže
	Výrobce
	Pouze na 1 použití
	Návod k použití
	Pozor
	Dovozce
	Distributor

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz
Koulova 6, Praha 6, 160 00, Česká republika, IČ: 08595771

Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz
Koulova 6, Praha 6, 160 00, Česká republika, IČ: 08595771

Číslo:
Datum revize: 2025-08-27

JOY TEST

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

Package Insert

REF IMO-402

English

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

INTENDED USE

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

SUMMARY

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

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

PRINCIPLE

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

REAGENTS

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

PRECAUTIONS

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

STORAGE AND STABILITY

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

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

MATERIALS

- Materials Provided
- Test cassette
 - Sterile Lancet
 - Buffer
 - Alcohol Pad
 - Materials Required but not Provided
 - Specimen collection containers (for venipuncture whole blood)
 - Dropper
 - Package insert

- Timer
- Centrifuge
- Heparinized capillary tubes and dispensing bulb

DIRECTIONS FOR USE

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

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

For Serum or Plasma specimens:

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

For Venipuncture Whole Blood specimens:

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

For Fingerstick Whole Blood specimens:

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

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

INTERPRETATION OF RESULTS

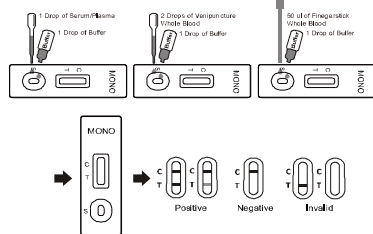
(Please refer to the illustration)

POSITIVE: * **Two 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 colored line appears in the test line region (T).

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



QUALITY CONTROL

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

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

Procedure for External Quality Control Testing

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

LIMITATIONS

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity

The MONO Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been evaluated with specimens confirmed positive or negative by a leading commercial slide agglutination test. The slide agglutination test served as the reference method for the MONO Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma). The result shows that the sensitivity of the MONO Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is 97.6% relative to the slide agglutination test.

Specificity

The MONO Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) uses an antigen that is highly specific for IM antibodies in whole blood, serum or plasma. The results show that the specificity of the MONO Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is 97.8% relative to the slide agglutination test.

MONO Rapid Test Cassette vs. Slide Agglutination

Method	Slide Agglutination		Total Results
	Positive	Negative	
MONO Rapid Test Cassette	Positive	4	126
	Negative	176	179
	3	180	305

Relative Sensitivity: 97.6% (95%CI*: 93.1%-99.5%)*

Relative Specificity: 97.8% (95%CI*: 94.4%-99.4%)*

Overall Accuracy: 97.7% (95%CI*: 95.3%-99.1%)*

*Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

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

Inter-Assay

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

Cross-Reactivity

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

BIBLIOGRAPHY

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

	Caution
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30°C
	Do not use if package is damaged
	Authorized representative in EU
	Catalog #
	Tests per kit
	Use by
	Lot number
	Manufacturer
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	Importer
	Distributor

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
Czech Original Products s.r.o.
Koulouva 6, Praha 6, 160 00 - CZ
JOYMED.cz - ID: 08595771
Czech Original Products s.r.o.
Koulouva 6, Praha 6, 160 00 - CZ
JOYMED.cz - ID: 08595771

Number:
Revision Date: 2025-08-27