



QuickVue+
Mononucleosis TEST

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

Zur *In-vitro*-Diagnose.

Eine Erklärung zu den Symbolen finden Sie unter quidel.com/glossary.



Bei dem QuickVue+ Mononukleose-Test handelt es sich um einen immunchromatographischen 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 beigefügt. Die Flüssigkeit bestehend aus Probe und Entwickler-Reagens fließt durch Kapillarwirkung 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.

REAGENZEN UND MATERIALIEN IN DER PACKUNG

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

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

BENÖTIGTE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Vacutainer-Röhrchen: EDTA, Heparin oder Citrat für Plasma und durch Venenpunktion entnommenes Vollblut

- Lanzette zur Blutabnahme aus der Fingerbeere
- 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
- 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.
- Testverfahren in Bereichen mit angemessener Belüftung durchführen.
- Behälter und ungenutzte Inhaltsstoffe gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Bei der Handhabung der Kitkomponenten geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) auf quidel.com, um weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit zu erhalten.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DES KITS

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

PROBENENTNAHME 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°C bis 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°C bis 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

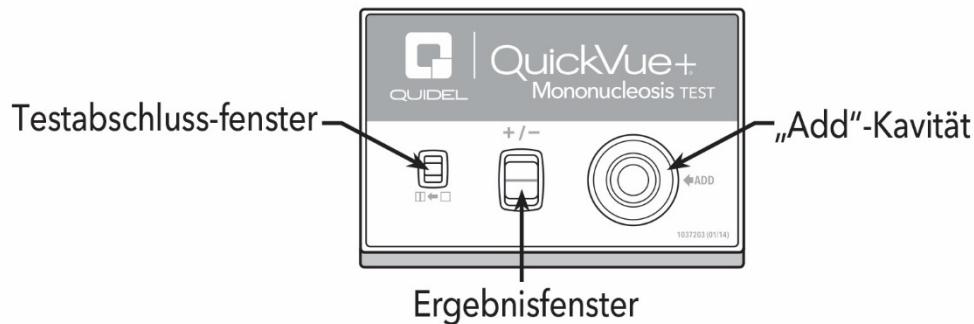
1. Der Folienbeutel darf erst UNMITTELBAR VOR Durchführen des Tests geöffnet werden.
2. Mehrere Tests können gleichzeitig ablaufen.
3. Für jede Probe muss eine neue Einmal-Probenpipette verwendet werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
4. Die Spitze des Fläschchens mit dem Entwickler-Reagens 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.

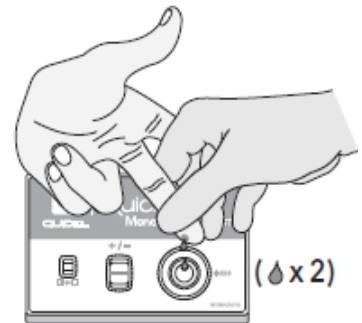
Die Reaktionseinheit aus dem Beutel nehmen und auf eine gut beleuchtete, ebene Unterlage stellen.

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



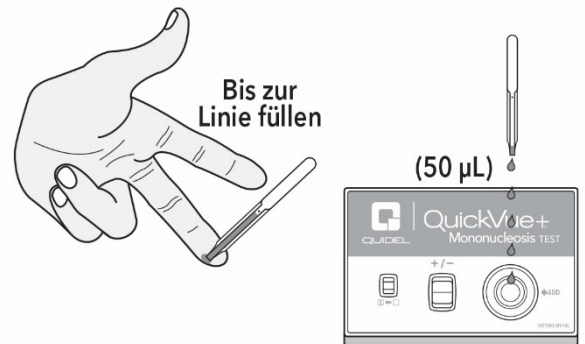
Verfahren mit hängendem Blutstropfen

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



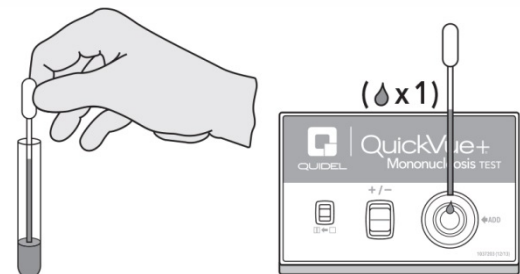
Verfahren mit Kapillarröhrchen

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.**



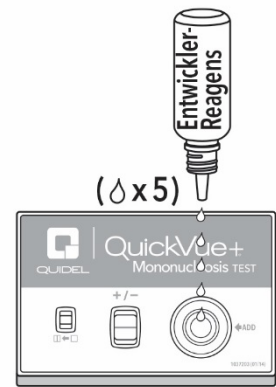
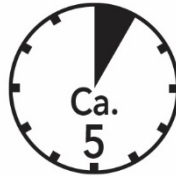
Dabei das Fläschchen mit dem Entwickler-Reagens aufrecht halten, sodass sich ein vollständiger Tropfen bildet.

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“.

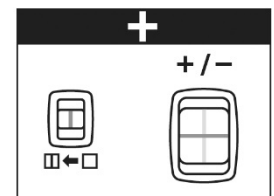
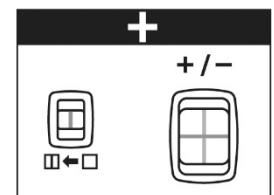


AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

FÜR PATIENTENPROBEN, POSITIV- UND NEGATIVKONTROLLEN

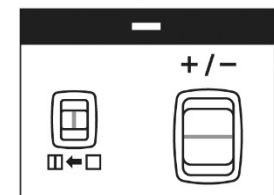
Positives Ergebnis:

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:

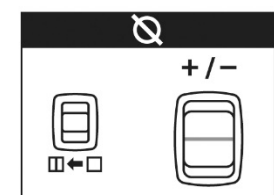
Das Ergebnis ist negativ, wenn **keine** blaue vertikale Linie im Ergebnisfenster erscheint, die blaue Testabschlusslinie jedoch vorhanden ist.



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

- 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.
- Bei dem QuickVue+ Mononukleose-Test handelt es sich um einen qualitativen Test zum Nachweis von heterophilen EBV-Antikörpern.
- 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.
- 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).

Interferenzen mit anderen Wirkstoffen

Folgende chemische und biologische Substanzen wurden getestet und störten die Leistung des Tests nicht:

Chemische Substanzen	Konzentration
Biotin	< 1761 ng/mL

KUNDENDIENST

Wenn Sie Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Quidel unter +1.800.874.1517 (in den USA) oder technicalsupport@quidel.com. Außerhalb der USA können weitere Informationen von Ihrem Vertriebshändler oder direkt von Quidel unter einer der nachstehend angegebenen Nummern eingeholt werden. Auf quidel.com finden Sie weitere Support-Optionen.

Land	Telefon	E-Mail-Adresse
Europa, Nahost und Afrika	+353 (91) 412 474 (Hauptrufnummer) 0 1800 200441 (gebührenfrei)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Österreich	+43 316 231239	
Frankreich	0 (805) 371674	
Deutschland	+49 (0) 7154 1593912	
Niederlande	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Vereinigtes Königreich	0 800 3688248	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Pazifik, Lateinamerika	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Kanada	437.266.1704 (Hauptrufnummer) 888.415.8764 (gebührenfrei)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 oder +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@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).

REF 20121 – QuickVue+ Mononucleosis 20 Test Kit

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

1179903DE00 (08/21)

REF

Katalog-Nr.



CE-Konformitätskennzeichnung

EC REP

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

LOT

Chargencode



Verwenden bis



Hersteller



Temperaturbegrenzung



Verwendungszweck

R_x ONLY

Prescription Verwendung nur



Gebrauchsanweisung lesen

IVD

Zur *In-vitro*-Diagnose



Inhalt ist ausreichend für 20 Bestimmungen

CONT

Inhalt/Enthält

CONTROL +

Positive Kontrolle

CONTROL -

Negative Kontrolle
