

Indlægseddell

REF IMO-402	Dansk
-------------	-------

En hurtig test til diagnose af **infektøs mononukleose (IM)** til påvisning af **infektøs mononukleose heterofile antistoffer kvalitativt i fuldblod, serum eller plasma**.
Kun til professionel *in vitro*-diagnostisk brug.

【TILSIGTET BRUG】
Lyntestkassette til MONO (fuldblod/serum/plasma) er en hurtig, chromatografisk immunanalyse til kvalitativ påvisning af infektøs mononukleose heterofile antistoffer i fuldblod, serum eller plasma som en hjælp til diagnosticering af infektøs mononukleose.

【OVERSIGT】
Infektøs mononukleose (IM) forårsages af Epstein-Barr-virus, som er medlem af herpesvirus-familien. Symptomer på IM er feber, ondt i halsen og hævede lymfekirtler. I meget sjældne tilfælde kan der opstå problemer med hjerte- eller centralnervesystemet. Diagnose af IM foretages baseret på forekomsten af heterofile antistoffer. Infektøs mononukleose heterofile antistoffer tilhører IgM-klassen. De er til stede i 80-90 % af akutte IM-tilfælde og kan påvises hos 60-70 % af patienterne i løbet af den første uge med klinisk sygdom.^{1,2,3,4}

Lyntestkassette til MONO (fuldblod/serum/plasma) er en enkel test, der anvender et ekstrakt af erythrocytter fra kvæg til kvalitativt og selektivt at påvise infektøs mononukleose heterofile antistoffer i fuldblod, serum eller plasma på få minutter.

【PRINCIP】
Lyntestkassetten til MONO (fuldblod/serum/plasma) er en kvalitativ membranbaseret immunanalyse til påvisning af IM heterofile antistoffer i fuldblod, serum eller plasma. I denne test immobiliseres antigenekstrakt af erythrocytter fra kvæg i testens teststregområde. Under testen reagerer prøven med ekstraherede antigenbelagte partikler af erythrocytter fra kvæg, der er blevet påført på etiketpuden. Denne blanding migrerer chromatografisk langs testens længde og interagerer med det immobiliserede antigenekstrakt af erythrocytter fra kvæg. Hvis prøven indeholder IM heterofile antistoffer, vises der en farvet streg i teststregområdet, hvilket angiver et positivt resultat. Hvis prøven ikke indeholder IM heterofile antistoffer, vises der ikke en farvet streg i dette område, hvilket angiver et negativt resultat. For at fungere som en procedurekontrol vises der altid en farvet streg ved kontrolstregområdet, som angiver, at der er tilsat et passende volumen af prøven, og at der har været membranopsugning.

【REAGENSER】
Testen indeholder ekstraherede antigenbelagte partikler af erythrocytter fra kvæg og ekstraheret antigenbelagt membran af erythrocytter fra kvæg.

【FORHOLDSREGLER】

- Kun til professionel *in vitro*-diagnostisk brug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Testen skal opbevares i den forseglede pose, indtil den tages i brug.
- Der må ikke spises, drikkes eller rygges i det område, hvor prøverne eller sættene håndteres.
- Må ikke anvendes, hvis posen er beskadiget.
- Håndter alle prøver og kontroller, som om de indeholder smittefarlige stoffer. Overhold etablerede forholdsregler mod mikrobiologiske farer under hele testen, og følg standardprocedurer for korrekt bortskaffelse af prøver.
- Humant plasma anvendt i de positive og negative kontroller blev testet ved ELISA for forekomst af antistoffer mod human immunodefektvirus type HIV-1/HIV-2 samt Hepatitis B overfladeantigen (HBsAg) og anti-HCV, og fundet at være negativt. Der skal dog udvises forsigtighed ved håndtering og bortskaffelse af disse artikler.
- Bær beskyttelsestøj, f.eks. laboratoriekittler, engangshandsker eller øjenbeskyttelse, når prøver testes.
- Den anvendte test skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.
- Luftfugtighed og temperatur kan påvirke resultaterne negativt.

【OPBEVÅRNING OG HOLDBARHED】

Opbevares pakket i den forseglede pose enten ved stuetemperatur eller nedkølet (2-30 °C). Testen er holdbar til og med den udløbsdato, der er trykt på den forseglede pose. Testen skal opbevares i den forseglede pose, indtil den tages i brug. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

【PRØVETAGNING OG -KLARGØRING】

- Lyntestkassette til MONO (fuldblod/serum/plasma) kan udføres med fuldblod (fra venepunktur eller fingerstik), serum eller plasma.
- Sådan indsamles **venepunktur-fuldblodsprøver**: Indsaml antikoaguleret blodprøve (natrium- eller lithiumheparin, kalium- eller natrium-EDTA, natriumoxalat, natriumcitrat) i henhold til standardlaboratorieprocedurer.
- Sådan indsamles **fingerstik-fuldblodsprøver**:
 - Vask patientens hånd med sæbe og varmt vand, eller rengør den med en spritserviet. Lad hånden tørre.
 - Massér hånden uden at berøre punkturstedet ved at gnide hånden nedad mod fingerspidsen på den midterste finger eller ringfingeren.
 - Punktér huden med en steril lancet. Tør det første blodspor væk.
 - Gnid forsigtigt hånden fra håndled til håndflade til finger for at danne en afrundet dråbe blod over punkturstedet.
 - Tilsæt fingerstik-fuldblodsprøven til testen ved hjælp af **et kapillærrør**:
 - Hold enden af kapillærrøret mod blodet, indtil det er fyldt til ca. 50 µl. Undgå luftbobler.
 - Anbring bolden på den øverste ende af kapillærrøret, og klem derefter bolden for at dispensere fuldblodet til prøvebrønden på testkassetten.
- Adskil hurtigst muligt serum eller plasma fra blodet for at undgå hæmolyse. Brug kun klare, ikke-hæmolyserede prøver.
- Testen skal udføres umiddelbart efter, at prøven er indsamlet. Prøverne må ikke efterlades ved stuetemperatur i længere tidrum. Serum- og plasmaprøver kan opbevares ved 2-8 °C i op til 3 dage. Ved langtidsoptbevaring skal prøverne opbevares under -20 °C. Fuldblod indsamlet vha. venepunktur skal opbevares ved 2-8 °C, hvis testen skal køres inden for 2 dage efter prøvetagning. Fuldblodsprøver må ikke fryses. Fuldblod, der er indsamlet med fingerstik, skal testes med det samme.

- Lad prøverne nå stuetemperatur inden testen. Frosne prøver skal optøs helt og blandes grundigt, før de testes. Prøver bør ikke fryses og optøs gentagne gange.
- Hvis prøver skal sendes, skal de pakkes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser for transport af ætiologiske stoffer.

【MATERIALER】

- Testkassetter
- Negativ kontrol (fortyndet humant plasma, 0,09 % natriumazid)
- Positiv kontrol (fortyndet humant plasma indeholdende IM heterofile antistoffer, 0,09 % NaN₃)
- Buffer
- Dråbepipetter
- Indlægseddell

Medfølgende materialer

- Prøveindsamlingsbeholdere (til venepunktur af fuldblod)
- Centrifuge
- Hepariniserede kapillærrør og dispenseringsbold (kun til fingerstik fuldblod)

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

- Timer
- Lancetter (kun til fingerstik fuldblod)
- Hepariniserede kapillærrør og dispenseringsbold (kun til fingerstik fuldblod)

【BRUGERVEJLEDNING】

Lad testen, prøven, buffer og/eller kontrollerne nå stuetemperatur (15-30 °C) inden testen.

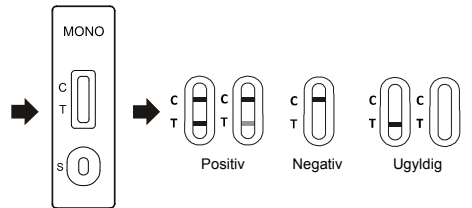
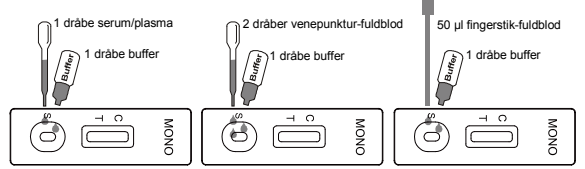
- Tag testkassetten ud af den forseglede pose, og brug den hurtigst muligt. De bedste resultater opnås, hvis analysen udføres inden for en time.
- Placer testkassetten på en ren og plan overflade.

For **serum- eller plasmaprøver**:
Hold dråbepipetten lodret, og **overfør 1 dråbe serum eller plasma** (ca. 25 µl) til prøvebrønden (S) på testkassetten, og **tilsæt derefter 1 dråbe buffer** (ca. 55 µl), og start timeren. Se illustrationen nedenfor.

For **venepunktur-fuldblodsprøver**:
Hold dråbepipetten lodret, og **overfør 2 dråber fuldblod** (ca. 50 µl) til prøvebrønd (S) på testkassetten, og **tilsæt derefter 1 dråbe buffer** (ca. 55 µl), og start timeren. Se illustrationen nedenfor.

Ved **fingerstik-fuldblodsprøver**:
Sådan bruges et kapillærrør: Fyld kapillærrøret, og **overfør ca. 50 µl fingerstik-fuldblodsprøve** til prøvebrønden (S) på testkassetten, og **tilsæt derefter 1 dråbe buffer** (ca. 55 µl), og start timeren. Se illustrationen nedenfor.

- Vent på, at den eller de farvede streger vises. **Aflæs resultaterne efter 5 minutter.** Resultatet må ikke fortolkes efter 10 minutter.



【FORTOLKNING AF RESULTATER】

(Se illustrationen ovenfor)

POSITIV:* Der vises to tydelige farvede streger. Der skal være en streg i kontrolstregområdet (C), og en anden streg i teststregområdet (T).

***BEMÆRK:** Intensiteten af farven i teststregområdet (T) varierer afhængigt af koncentrationen af IM heterofile antistoffer i prøven. Derfor skal alle farvenuancer i teststregområdet (T) betragtes som positive.

NEGATIV: Der vises en farvet streg i kontrolstregområdet (C). Der vises ingen farvet streg i teststregområdet (T).

UGYLDIG: Kontrolstregen vises ikke. Utilstrækkelig prøvevolumen eller forkerte proceduremæssige teknikker er de mest sandsynlige årsager til fejl i kontrolstregen. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny test. Hvis problemet fortsætter, skal du straks holde op med at bruge testsættet og kontakte din lokale distributør.

【KVALITETSKONTROL】

En procedurekontrol er inkluderet i testen. En farvet streg, der vises i kontrolstregområdet (C), betragtes som en intern procedurekontrol. Det bekræfter tilstrækkelig prøvevolumen, tilstrækkelig membranopsugning og korrekt procedureteknik. Ud over laboratoriets standardkvalitetskontrolprocedurer anbefales det, at en positiv og negativ ekstern kontrol testes mindst én gang i hvert testsæt og af hver enkelt operatør, der udfører test i et sæt. Dette vil kontrollere, at reagenserne og testen fungerer korrekt, og at operatøren er i stand til at udføre testproceduren korrekt. Eksterne positive og negative kontroller følger med sættet.

Procedure for test af ekstern kvalitetskontrol

- Hold flasken lodret, tilsæt 1 fuld dråbe (ca. 40 µl) positiv eller negativ kontrolopløsning til prøvebrønden (S) på testkassetten, og tilsæt 1 dråbe buffer (ca. 55 µl).
- Fortsæt med trin 3 i brugsanvisningen.
- Hvis kontrollerne ikke giver de forventede resultater, må testresultaterne ikke anvendes. Gentag testen, eller kontakt din forhandler.

【BEGRÆNSNINGER】

1. Lyntestkassette til MONO (fuldblod/serum/plasma) er kun til *in vitro*-diagnostisk brug. Testen bør kun anvendes til påvisning af infektøs mononukleose antistoffer i

fuldblods-, serum- eller plasmaprøver. Hverken den kvantitative værdi eller stigningen i infektøs mononukleose antigenkoncentrationen kan bestemmes ved denne kvalitative test.

2. Lyntestkassette til MONO (fuldblod/serum/plasma) angiver kun tilstedeværelsen af infektøs mononukleose antistoffer i prøven og bør ikke anvendes som det eneste kriterium til diagnosticering af infektøs mononukleose infektion.

3. Som ved alle diagnostiske test skal alle resultater fortolkes sammen med andre kliniske oplysninger, som lægen har adgang til.

4. Hvis testresultatet er negativt, og der stadig er kliniske symptomer, anbefales yderligere test ved hjælp af andre kliniske metoder. Et negativt resultat udelukker ikke på noget tidspunkt muligheden for infektøs mononukleose infektion.

【FORVENTEDE VÆRDIER】

Epstein-Barr virus (EBV) infektion under teenagealder eller ung voksenalder forårsager infektøs mononukleose i 35 % til 50 % af de rapporterede tilfælde.^{1,5}

Incidensen af EBV-associeret infektøs mononukleose i USA er anslået til 45 pr. 100.000 og er højest hos halvkvænske og unge - ca. 2 ud af 1.000. Der findes intet sæsonmønster for EBV-infektion. Inkubationstiden er 10 til 60 dage, men 7 til 14 dage er almindeligt for børn og halvkvænske.

【YDELSSEKARAKTERISTIKA】

Følsomhed
Lyntestkassetten til MONO (fuldblod/serum/plasma) er blevet evalueret med prøver, der er bekræftet positive eller negative ved en førende agglutination af objektglas. Slide agglutination-testen fungerede som referencemetode for lyntestkassetten til MONO (fuldblod/serum/plasma). Resultatet viser, at den relative sensitivitet af lyntestkassette til MONO (fuldblod/serum/plasma) 97,6 % i forhold til slide agglutination-testen.

Specificitet

Lyntestkassette til MONO (fuldblod/serum/plasma) anvender et antigen, der er meget specifikt for IM-antistoffer i fuldblod, serum eller plasma. Resultaterne viser, at specificiteten af lyntestkassette til MONO (fuldblod/serum/plasma) er 97,8 %, i forhold til slide agglutination-testen.

Lyntestkassette til MONO vs. slide agglutination		Slide agglutination		Samlede resultater
Lyntestkassette til MONO Testkassette	Resultater	Positiv	Negativ	
		Positiv	122	4
	Negativ	3	176	179
Samlede resultater		125	180	305

Relativ sensitivitet: 97,6 % (95 %CI*: 93,1 %-99,5 %) *Konfidensintervaller
Relativ specificitet: 97,8 % (95 %CI*: 94,4 %-99,4 %)*
Samlet nøjagtighed: 97,7 % (95 %CI*: 95,3 %-99,1 %)*

Præcision

Intra-analyse

Præcision inden for kørslen er blevet bestemt ved brug af 3 replikater af tre prøver: en negativ, en lav positiv og en medium positiv. De negative, lave positive og medium positive værdier blev korrekt identificeret >99 % af tiden.

Inter-analyse

Præcision mellem kørsler er blevet bestemt af 10 uafhængige analyser på de samme tre prøver: en negativ, en lav positiv og en medium positiv. Tre forskellige lots af lyntestkassette til MONO (fuldblod/serum/plasma) er blevet testet over en dages periode med negative, lave positive og medium positive prøver. Prøverne blev korrekt identificeret >99 % af tiden.

Krydsreaktivitet

RF, HBsAg, HBeAg, HBcAb, HBeAb, HCV, TB, HIV og syfilis positive prøver blev testet med lyntestkassetten til MONO (fuldblod/serum/plasma). Der blev ikke observeret krydsreaktivitet, hvilket indikerer, at lyntestkassetten til MONO (fuldblod/serum/plasma) har en høj grad af specificitet for humane antistoffer mod IM.

【BIBLIOGRAFI】

- 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>

Overview over symboler

	Se brugsanvisningen		Test pr. sæt		Autoriseret repræsentant
	Kun til <i>in vitro</i> -diagnostisk brug		Anvendes inden		Må ikke genbruges
	Opbevares ved 2-30 °C		Lotnummer		Katalognr.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Producent		

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

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany

Nummer: 146844200
Ikrafttrædelsesdato: 2022-06-17