

DIAQUICK Mononukleos kassett

Immunokromatografisk lateralfliödetest för kvalitativ detektion av heterofila antikroppar mot infektiös mononukleos (IM) i humant helblod, serum, plasma

REF

Innehåll

- MEZ06620CE** - 30 tests, individuellt folieförpackad (30x REF Z05620B)
 - 30 engångspipetter
 - 1x 5 mL buffert
 - 1x 1 mL negativ kontroll
 - 1x 1 mL positiv kontroll
 - 1 bipacksedel
 - 1 provrörsställ av kartong
- MEZ09630CE** - 10 tests, individuellt folieförpackad (10x REF Z05620B)
 - 10 engångspipetter
 - 1x 5 mL buffert
 - 1x 1 mL negativ kontroll
 - 1x 1 mL positiv kontroll
 - 1 bipacksedel
 - 1 provrörsställ av kartong

Endast för professionell in vitro diagnostisk användning.

KLINISK BETYDELSE

Infektiös mononukleos (IM) orsakas av Epstein-Barr-viruset, som ingår i familjen herpesvirus. Symtom på IM är feber, halsont och svullna lymfkörtlar. I mycket sällsynta fall kan det uppstå hjärnproblem eller problem i centrala nervsystemet. Diagnosen som görs av IM är baserat på förekomsten av heterofila antikroppar. Heterofila antikroppar mot infektiös mononukleos tillhör IgM-klassen. Dessa förekommer i 80-90 % av de akuta IM-fallen och kan påvisas hos 60-70 % av patienterna under första veckan av klinisk sjukdom.^{1,2,3,4}

DIAQUICK Mononukleos kassett är ett enkelt test som kvalitativt och selektivt påvisar, med hjälp av ett bovin erytrocyt-extrakt, heterofila antikroppar mot infektiös mononukleos i humant helblod, serum eller plasma på bara några minuter, vilket kan vara ett hjälpmedel vid diagnos av infektiös mononukleos.

TESTPRINCIP

DIAQUICK Mononukleos kassett är en kvalitativt, membranbaserad immunanalys för detektion av heterofila IM-antikroppar i helblod, serum och plasma. I testproceduren fixeras antigen-extraktet från bovina erythrocyter på kassetterns testområde. Provet som tillförs reagerar med de partiklar som är belagda med antigen-extraktet från bovina erythrocyter och som är fixerad på kassetterns testområde. Denna blandning migrerar kromatografiskt längs med testremsan och interagerar med det fixerade antigen-extraktet från bovina erythrocyter. Om provet innehåller heterofila IM-antikroppar, kommer en färgad linje visas i testområdet som indikerar ett positivt resultat. Om provet inte innehåller heterofila IM-antikroppar, visas ingen färgad linje i testområdet som indikerar ett negativt resultat. En färgad linje i kontrollfältet kommer alltid att uppkomma, vilket fungerar som procedurkontroll och indikerar att tillräcklig provvolym har tillsatts och att membranets uppsugningsförmåga är korrekt.

REAGENSAMMANSÄTTNING

Mononukleos kassett

Remsa, inuti en plastkassett, bestående av följande komponenter:

- Nitrocellulosamembranremsa belagd med antigen-extrakt från bovina erythrocyter och SA-IgG
- Konjugerat kudde med latex och med antigen-extrakt från bovina erythrocyter.
- Prov og absorberande kudde.

Mononukleos-buffert

- Biologisk-buffert

Mononukleos negativ kontroll

- Utspädd humant plasma
- Natriumazid < 0,1 %

Mononukleos positiv kontroll

- Get anti-monoantikropp
- Natriumazid < 0,1 %

NÖDVÄNDIG MATERIAL SOM E INGÅR

- Provtagningsrör (för venös provtagning).
- Lansett (för kapillärlösning)
- Centrifug
- Tidur
- Herpariniserade kapillärör och microcaps (för kapillärlösning)

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för professionell in vitro diagnostisk användning. Använd inte efter utgångsdatum.
- Ät, drick eller rök inte i området där prover eller utrustning hanteras.
- Samtliga prover skall hanteras som smittsamma. Observera etablerade infektionsförebyggande försiktighetsåtgärder under testning och följ standardförfaranden för korrekt avfallshantering av prover.
- Human plasma som används i kontrollerna testades genom ELISA med avseende på närvaron av antikroppar mot humant immunbristvirus typ HIV-1 / HIV-2, såväl som hepatit B-yt-antigen (HBsAg) och anti-HCV, och befanns vara negativa. Ändå bör försiktighet iaktas vid hantering och kassering av proverna.
- Använd skyddskläder såsom laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon under testningen av proverna.
- Förbrukat teststicka skall kasseras enligt lokala bestämmelser.
- Fuktighet och temperatur kan ha negativ inverkan på resultatet.

REAGENSSTABILITET OCH FÖRVARING

Betingelser: Testerna skall förvaras i den förslutna aluminiumförpackningen tills det skal användas.

Förvaring: vid 2-30 °C; Får ej frysas!

Stabilitet: fram till utgångsdatum, när de lagras i den förseglade påsen
 Använd inte testerna om förpackningen är skadad.

PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE

- DIAQUICK Mononukleos kassett-test kan utföras med humant helblod (från venpunktion eller kapillärblod), serum eller plasma.

- Samla in **helblodsprover från venpunktion:** Samla in anti-koagulerat blodprov (natrium- eller litiumheparin, kalium- eller natrium-EDTA, natriumoxalat, natriumcitrat) enligt standardlaboratorieprocedurer.
- Samla in **kapillära helblodsprover:**
 - Tvätta patientens hand med tvål och varmt vatten eller rengör med sprittrök. Låt torka.
 - Massera handen utan att röra punkteringsstället genom att mjölka handen ned mot fingertoppen på antingen mitt- eller ringfingeret.
 - Stick hål på huden med en steril lansett. Tork bort det första synliga blodet.
 - Gnid försiktigt handen från handleden till finger toppen för att bilda en droppe blod från punktionsstället.
 - Det kapillära helblodsprovet tillsättes testkassetten genom att använda **ett kapillärör:**
 - Använd ett 50 µL kapillärör och fyll till det innehåller ca 50 µL blod. Undvik luftbubblor.
 - Använd en microcaps och placera denna på toppen av kapillärörret, överför sedan helblodet till testbrunnen (S) på kassetten.
- Separera plasma från blodet så snart som möjligt, för att undvika hemolys. Använd endast klara, icke hemolyserade prover.
- Proverna måste ha rumstemperatur före analysering. Frysta prover skall vara helt tinade och väl blandade innan analys. Prover får inte frysas och tinas upprepade gånger.
- Om prover skall sändas bör de packas i enlighet med rådande regler som gäller för transport av biologiskt material.

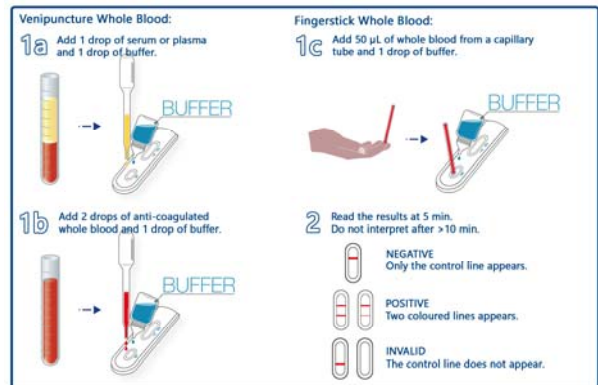
PROVSTABILITET OCH FÖRVARING

Analysen bör utföras omedelbart efter provtagning. Lämna inte proverna i rumstemperatur under längre perioder. Serum- och plasmaprover kan förvaras vid 2-8 °C i upp till 3 dagar. För långtidförvaring, bör prover förvaras under -20 °C. Helblod från venpunktion kan förvaras vid 2-8 °C om testet skall analyseras inom 2 dagar efter provtagning. Helblodsprover får ej frysas. Kapillärt helblod bör testas omedelbart.

TESTPROCEDUR

Låt reagens och prover uppnå rumstemperatur (15-30 °C). Känsligheten av testet kan minska vid låga temperaturer.

- Ta testkassetten ut ur folieförpackningen och använd den inom 1 timma.
- Placera testkassetten på en ren och jämn yta.
 - För **serum- eller plasmaprover:** Håll pipetten vertikalt och överför **1 droppe helblod** (ca. 25 µL) till testkassetterns provbrunn (S), **tillsätt sedan 1 droppe buffert** (ca. 55 µL) och starta tiduret.
 - För **helblodsprover från venpunktion:** Håll pipetten vertikalt och överför **2 droppar helblod** (ca. 50 µL) till testkassetterns provbrunn (S), **tillsätt sedan 1 droppe buffert** (ca. 55 µL) och starta tiduret.
 - För **kapillära helblodsprover:** Om du vill använda ett kapillärör: Fyll kapillärörret och överför **ca. 50 µL kapillärt helblod** till testkassetterns provbrunn (S), **tillsätt sedan 1 droppe buffert** (ca. 55 µL) och starta tiduret.
- Vänta tills en eller två färgade linjer framträder. Resultatet skall avläsas efter 5 minuter. Tolkta inte resultatet efter 10 minuter.



TOLKNING AV TESTRESULTATER

POSITIVA RESULTAT - Två röda färgade linjer framträder.

En röd färgad linje syns i testlinjefältet (T) och en annan röd färgad linje i kontrollinjeffältet (C)

NEGATIVA RESULTAT - Endast kontrollinjen framträder.

Endast den färgade linjen i kontrollinjeffältet (C) framträder.

OGILTIGA RESULTAT - Kontrollinjen framträder inte.

Om den färgade linjen inte framträder, är resultatet ogiltigt. Kontrollera handhavandet i bipacksedeln och upprepa testet med ny testkassett. Om problemet kvarstår, använd ej testkitet utan kontakta din lokala återförsäljare.

Obs: Färgintensiteten hos testlinjerna kommer att variera beroende på koncentrationen av heterofila IM-antikropparna i provet. Emellertid kan varken kvantitativt värde, eller ökningstakten bestämmas av detta kvalitativa test.

KVALITETSKONTROLL

Intern procedurkontroll ingår i testet. Om en röd linje framträder i kontrollinjeffältet (C) betraktas detta som en intern positiv procedurkontroll. Den bekräftar att tillräcklig provvolym är tillsatt samt att adekvat procedurteknik har använts.

Förutom laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll, rekommenderas att använda positiv och negativ extern kontroll varje gång ett testkit öppnas och av alla operatörer som utför testerna. Detta vill verifiera att båda reagensen och testerna fungerar som de skall och att operatören kan utföra testproceduren korrekt. Externa positiva och negativa kontroller levereras med i kitet.

Förfarande för extern kvalitetskontroll

- Håll flaskan vertikalt, tillsätt en droppe (ca. 40 µL) av positiv eller negativ kontroll lösning på provbrunnen (S) i testkassetten, och tillsätt en droppe buffert (ca. 55 µL).

- Fortsätt med steg 3 i testproceduren.
- Om kontrollerna inte ger de förväntade resultaten, avvakta med att ge ut provresultaten. Upprepa testet eller kontakta din återförsäljare.

BEGRÄNSNINGAR

- DIAQUICK Mononukleos kassett är endast avsett för in vitro-diagnostisk användning. Testet bör användas bara för detektion av antikroppar mot infektiös mononukleos i helblod, serum eller plasma prov. Varken det kvantitativa värdet eller ökningstakten av koncentrationen av antikroppar mot infektiös mononukleos kan bestämmas av detta kvalitativa test.
- DIAQUICK Mononukleos kassett kommer endast att indikera närvaron av infektiös mononukleos antikroppar i provet och bör inte användas som det enda kriteriet för diagnos av infektiös mononukleos infektion.
- Som vid alla diagnostiska tester skall samtliga resultat tolkas tillsammans med övrig klinisk information som finns tillgänglig för läkaren.
- Om testresultatet är negativt och kliniska symptomen kvarstår, är ytterligare tester med andra kliniska metoder rekommenderade. Ett negativt resultat vill inte vid något tillfälle utesluta möjligheten av infektiös mononukleos infektion.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

En Epstein-Barr-virusinfektion under tonåren eller i tidlig vuxen ålder orsakar infektiös mononukleos i 35-50% av de rapporterade fallen.^{1,5} Förekomsten av EBV-associerad infektiös mononukleos i USA har uppskattats till 45 per 100.000 och är högst hos ungdomar och unga vuxna ca 2 av 1000. Inget säsongsmönster av EBV-infektion föreligger. Inkubationstiden är 10 till 60 dagar, men för barn och ungdomar är 7 till 14 dagar vanligt.

PRESTANDA

Totalt 611 kliniska prover testades av tre oberoende ställen i en klinisk studie. Agglutinationstest tjänade som referensmetod för studien. Serum, plasma och helblod uppsamlades för detektion av heterofila IM antikroppar med hjälp av DIAQUICK Mononukleos kassett.

Av de 611 kliniska prover som samlats var 185 positivt och 426 ansågs negativt med agglutinationstest. Resultaten är sammanfattade nedan.

Metod		Latex agglutination		Totalt resultat
DIAQUICK Mononukleos kassett	Resultat	Positivt	Negativt	
	Positivt	180	1	181
	Negativt	5	425	430
Totalt resultat		185	426	611

Relativ känslighet: 97,3 % (180/185)

Relativ specificitet: 99,8 % (425/426)

Noggrannhet: 99,0 % (605/611)

Dessutom har de kliniska proverna testats med ett kommersiellt tillgängligt diagnostiskt snabb-testkit. 611 serum-, plasma- och hel-blodsprover har användes för att jämföra DIAQUICK Mononukleos kassetten med konkurrentens kit. Resultaten visade > 99,9% överensstämmelse mellan de två testkit. Resultaten är sammanfattade nedan.

Metod		Konkurrent kit		Totalt resultat
DIAQUICK Mononukleos kassett	Resultat	Positivt	Negativt	
	Positivt	181	0	181
	Negativt	3	427	430
Totalt resultat		184	427	611

Relativ känslighet: 98,4 % (181/184)

Relativ specificitet: >99,9 % (427/427)

Noggrannhet: 99,5 % (608/611)

PRECISION

Intra-analys

Intra-analys precision har bestämts med hjälp av 3 replikat av tre exemplar: en negativ, en låg positiv och en hög positiv. De negativa, svagt positiva och höga positiva värden identifierades korrekt > 99%.

Inter-analys

Mellan-analys precision har fastställts av 10 oberoende analyser på samma 3 prover: en negativ, en låg positiv och en hög positiv. Tre olika partier av DIAQUICK Mononukleos kassett har testats med negativa, låga positiva och starkt positiva prover. Proverna identifierades korrekt >99 %.

Korsreaktioner

RF, HBsAg, HBeAg, HBcAb, HBeAb, HCV, TB, HIV och syfilis positiva prover testades med DIAQUICK Mononukleos kassett. Ingen korsreaktivitet observerades, vilket indikerar att DIAQUICK Mononukleos kassett har en hög grad av specificitet för humana antikroppar mot IM.

LITTERATUR

- 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>

