



innovacon™

MONO

**Mononucleosis Rapid Test Device
(Vollblut/Serum/Plasma)
Packungsbeilage**

Deutsch

Ein Schnelltest für die Diagnose von Pfeifferschem Drüsenfieber (infektiöser Mononukleose) zum qualitativen Nachweis von heterophilen Antikörpern gegen Pfeiffersches Drüsenfieber.

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Das MONO Mononucleosis Rapid Test Device (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein chromatographischer Schnelltest-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von heterophilen Antikörpern gegen Pfeiffersches Drüsenfieber in Vollblut, Serum oder Plasma als Unterstützung bei der Diagnose von Pfeifferschem Drüsenfieber.

ZUSAMMENFASSUNG

Pfeiffersches Drüsenfieber wird durch das Epstein-Barr-Virus ausgelöst, das zur Familie der Herpesviren gehört. Pfeiffersches Drüsenfieber äußert sich unter anderem durch Fieber, Halsschmerzen und geschwollene Lymphknoten. Selten sind auch das Herz oder das zentrale Nervensystem betroffen. Die Diagnose des Pfeifferschen Drüsenfiebers basiert auf dem Vorhandensein heterophiler Antikörper. Heterophile Antikörper gegen Pfeiffersches Drüsenfieber zählen zur IgM-Klasse. Sie sind bei 80-90 % aller akuten Fälle von Pfeifferschem Drüsenfieber vorhanden und können bei 60-70 % der Patienten in der ersten Woche der klinischen Erkrankung nachgewiesen werden.^{1,2,3,4}

Das MONO Mononucleosis Rapid Test Device (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein einfacher Test zum minutenschellen qualitativen und selektiven Nachweis heterophiler Antikörper gegen Pfeiffersches Drüsenfieber in Vollblut, Serum oder Plasma mittels boviner Erythrozyten.

TESTPRINZIP

Das MONO Mononucleosis Rapid Test Device (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein Lateralfluss-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von heterophilen Antikörpern gegen Pfeiffersches Drüsenfieber in Vollblut, Serum oder Plasma. Bei diesem Testverfahren enthält das Testfeld immobilisiertes, aus bovinen Erythrozyten extrahiertes Antigen. Während des Tests reagiert die Probe mit den mit aus bovinen Erythrozyten extrahiertem Antigen beschichteten Partikeln auf dem Probenpuffer. Die Mischung bewegt sich chromatographisch durch den Testbereich und reagiert mit dem immobilisierten, aus bovinen Erythrozyten extrahierten Antigen. Wenn die Probe heterophile Antikörper gegen Pfeiffersches Drüsenfieber enthält, weist eine farbige Linie im Teststreifenbereich auf ein positives Ergebnis hin. Wenn die Probe keine heterophilen Antikörper gegen Pfeiffersches Drüsenfieber enthält, wird im Teststreifenbereich keine Linie angezeigt, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als Verfahrenskontrolle ist im Kontrollstreifenbereich immer eine farbige Linie zu sehen. Diese bestätigt, dass ein angemessenes Probenvolumen aufgebracht wurde und dass eine Dochtwirkung der Membran vorliegt.

REAGENZIEN

Der Test enthält mit aus bovinen Erythrozyten extrahiertem Antigen beschichtete Partikel und eine mit aus bovinen Erythrozyten extrahiertem Antigen beschichtete Membran.

VORSICHTSHINWEISE

- Nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Den Test bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahren.
- Während der Verwendung des Testkits oder der Proben nicht essen, trinken oder rauchen.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben und Kontrollen als infektiöses Material behandeln. Während des gesamten Testvorgangs die für mikrobielle Gefahrenstoffe geltenden Vorsichtsmaßnahmen beachten und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben und Kontrollen befolgen.
- In der Kontrolle verwendetes menschliches Plasma wurde von ELISA auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das menschliche Immundefizienzvirus Typ HIV-1/HIV-2 sowie von Hepatitis-B-Oberflächenantigenen und Hepatitis-C-Antikörpern getestet und für negativ befunden. Dennoch ist beim Umgang mit diesen Stoffen und bei der Entsorgung Vorsicht geboten.
- Während des Testverfahrens Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweg-Handschuhe und Augenschutz tragen.
- Der verwendete Test ist gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen zu entsorgen.
- Die Ergebnisse können durch Feuchtigkeit und Temperatur negativ beeinflusst werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30 °C) im versiegelten Beutel aufbewahren. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Den Test bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahren. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND -VORBEREITUNG

- Das MONO Mononucleosis Rapid Test Device (Vollblut/Serum/Plasma) kann mit Vollblut (aus Vene oder Fingerbeere), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Entnahme von **Vollblutproben per Venenpunktion**: Entnehmen Sie eine antikoagulierte Blutprobe (Natrium- oder Lithium-Heparin, Kalium- oder Natrium-EDTA, Natrium-Oxalat, Natrium-Zitrat) gemäß den Standard-Laborverfahren.
- Entnahme von **Vollblutproben aus der Fingerbeere**:
 - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser, oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholpuffer. Warten Sie, bis die Stelle trocken ist.
 - Massieren Sie die Hand des Patienten, indem Sie in Richtung Mittel- oder Ringfinger reiben, ohne dabei die Punktionsstelle zu berühren.
 - Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie den ersten Blutstropfen ab.
 - Reiben Sie die Hand vom Handgelenk bis zur Handfläche sanft, bis sich an der Punktionsstelle ein runder Blutstropfen bildet.
 - Die Fingerstich-Vollblutprobe mit Hilfe eines **Kapillarröhrchens** in das Testgerät geben:
 - Berühren Sie mit dem Ende des Kapillarröhrchens das Blut, bis das Röhrchen mit ca. 50 µl gefüllt ist. Luftbläschen vermeiden.
 - Bringen Sie den Balg am oberen Ende des Kapillarröhrchens an und drücken ihn dann zusammen, um das Vollblut auf die Probenmulde (S) des Testgeräts aufzubringen.
- Zur Vermeidung von Hämolyse Blut und Serum/Plasma schnellstmöglich trennen. Nur klare, nicht-hämolytierte Proben verwenden.
- Die Proben sollen unmittelbar nach der Entnahme getestet werden. Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen lassen. Serum- und Plasmaproben können bei 2 bis 8 °C bis zu 3 Tage lang aufbewahrt werden. Für eine längere Aufbewahrung sollten die Proben bei Temperaturen unter -20 °C gelagert werden. Durch Venenpunktion erhaltene Vollblutproben können bei 2-8 °C aufbewahrt werden, wenn der Test innerhalb von zwei Tagen nach Probenentnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben nicht einfrieren. Vollblut aus der Fingerbeere sollte unmittelbar getestet werden.
- Die Proben müssen vor dem Test Raumtemperatur annehmen. Gefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gründlich gemischt werden. Proben nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren.
- Proben, die zum Versand vorgesehen sind, müssen unter Beachtung der geltenden Vorschriften für den Transport von Krankheitserregern verpackt werden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testgeräte
- Puffer
- Negativkontrolle (verdünntes Humanplasma, 0,09 % Natriumazid)
- Pipetten
- Positivkontrolle (Ziege anti-mono-Antikörper, 0,09 % NaN₃)
- Packungsbeilage

Zusätzlich erforderliche Materialien

- Timer
- Probensammelbehälter (für Vollblut aus Venenpunktion)
- Lanzetten (nur für Vollblut aus der Fingerbeere)
- Zentrifuge
- Heparinisierte Kapillarröhrchen und Dispensierball (nur für Vollblut aus der Fingerbeere)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor dem Test müssen Testgerät, Proben, Puffer und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15 bis 30 °C) annehmen.

- Das Testgerät aus dem versiegelten Folienbeutel nehmen und den Test so schnell wie möglich durchführen. Für optimale Ergebnisse den Test innerhalb der nächsten Stunde durchführen.
- Das Testgerät auf eine saubere und waagerechte Oberfläche legen.

Bei **Serum- oder Plasmaproben**:

Die Pipette senkrecht halten, und **1 Tropfen Serum oder Plasma** (ca. 25 µl) in die Probenmulde (S) des Testgeräts geben. Anschließend **1 Tropfen Puffer** (ca. 55 µl) hinzufügen und den Timer starten. Siehe Abbildung unten.

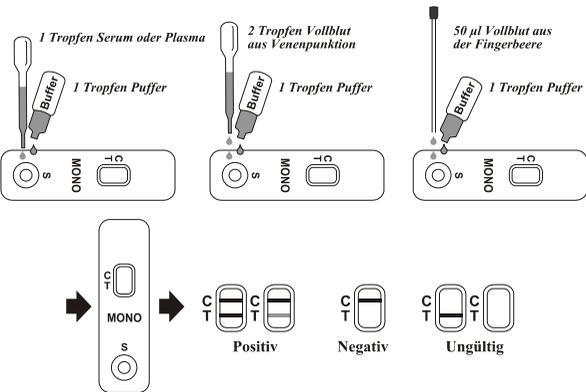
Bei **Vollblutproben aus Venenpunktion**:

Die Pipette senkrecht halten, und **2 Tropfen Vollblut** (ca. 50 µl) in die Probenmulde des Testgeräts (S) geben. Anschließend **1 Tropfen Puffer** (ca. 55 µl) hinzufügen und den Timer starten. Siehe Abbildung unten.

Bei **Vollblutproben aus der Fingerbeere**:

Mittels Kapillarröhrchen: Das Kapillarröhrchen befüllen, und ca. **50 µl Vollblut aus der Fingerbeere** in die Probenmulde (S) des Testgeräts geben. Anschließend **1 Tropfen Puffer** (ca. 55 µl) hinzufügen und den Timer starten. Siehe Abbildung unten.

- Warten, bis farbige Linien angezeigt werden. **Die Ergebnisse nach 5 Minuten ablesen.** Die Testergebnisse nicht mehr nach über 10 Minuten ablesen.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Siehe Abbildung oben.)

POSITIV: *Es erscheinen zwei deutlich erkennbare farbige Linien. Eine Linie befindet sich im Kontrolllinienbereich (C) und die andere im Testlinienbereich (T).

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) hängt von der Konzentration der heterophilen Antikörper gegen Pfeiffersches Drüsenfieber in der Probe ab. Daher sollte eine Linie im Teststreifenbereich (T) unabhängig von der Farbtintensität immer als positives Ergebnis betrachtet werden.

NEGATIV: Im Kontrollstreifenbereich (C) erscheint eine farbige Linie. Im Testlinienbereich (T) erscheint keine farbige Linie.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Kontrolllinie sind ein unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Vorgehensweise. Überprüfen Sie die Vorgehensweise, und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Sollte das Problem auch weiterhin bestehen, verwenden Sie dieses Testkit ab sofort nicht mehr, und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebshändler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Wenn im Kontrolllinienbereich (C) eine farbige Linie erscheint, ist dies eine interne Verfahrenskontrolle. Dadurch wird bestätigt, dass das Probenvolumen ausreicht, eine geeignete Dochtwirkung der Membran vorliegt und die richtige Verfahrenstechnik verwendet wird.

Zusätzlich zu den Standardverfahren zur Qualitätskontrolle in Ihrem Labor wird empfohlen, mindestens einmal pro Testkit eine externe Positiv- und Negativkontrolle durchzuführen, sowie einmal pro Bediener, der einen Test durchführt. Dadurch wird bestätigt, dass Reagenzien und Test ordnungsgemäß funktionieren und der Bediener in der Lage ist, den Test korrekt durchzuführen. Externe Positiv- und Negativkontrollen sind im Kit enthalten.

Vorgehen bei der externen Qualitätskontrolle

- Flasche senkrecht halten, 1 Tropfen (ca. 40 µl) positive oder negative Kontrolllösung in die Probenmulde (S) des Testgeräts geben, und 1 Tropfen Puffer (ca. 55 µl) hinzufügen.
- Mit Schritt 3 der Gebrauchsanweisung fortfahren.
- Wenn die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse liefern, die Testergebnisse nicht verwenden. Wiederholen Sie den Test oder wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Das MONO Mononucleosis Rapid Test Device (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte nur zum Nachweis von Antikörpern gegen Pfeiffersches Drüsenfieber in Vollblut, Serum oder Plasma verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Zunahme der Konzentration der Antikörper gegen Pfeiffersches Drüsenfieber kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Das MONO Mononucleosis Rapid Test Device (Vollblut/Serum/Plasma) weist lediglich das Vorhandensein von Antikörpern gegen Pfeiffersches Drüsenfieber in der Probe nach und darf nicht als alleiniges Kriterium bei der Diagnose einer Infektion mit Pfeifferschem Drüsenfieber herangezogen werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Daten interpretiert werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome anhalten, empfiehlt es sich, zusätzliche Tests mit anderen klinischen Verfahren durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit Pfeifferschem Drüsenfieber nicht in jedem Fall komplett aus.

ERWARTUNGSWERTE

Eine Infektion mit dem Epstein-Barr-Virus bei Jugendlichen oder jungen Erwachsenen führt in 35-50 % der gemeldeten Fälle zu Pfeifferschem Drüsenfieber.^{1,2}

Die Inzidenz von EBV-assoziiertem Pfeifferschem Drüsenfieber in den USA wird auf 45 pro 100.000 Einwohner geschätzt und ist am höchsten bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen – ca. 2 von 1.000. Es gibt kein saisonales Muster der EBV-Infektionen. Die Inkubationszeit beträgt 10 bis 60 Tage, bei Kindern und Jugendlichen meist 7 bis 14 Tage.

LEISTUNGSDATEN

Insgesamt wurden 611 klinische Proben von drei unabhängigen Labors in einer klinischen Studie getestet. Objektträgeragglutination diente als Referenzmethode für die Studie. Zudem wurden Serum, Plasma und Vollblut für die Erkennung heterophiler IM-Antikörper durch den MONO Mononucleosis Rapid Test Device.

Von den 611 gesammelten klinischen Proben wurden durch Objektträgeragglutination 185 für positiv und 426 für negativ befunden. Die Ergebnisse für jede Probenmatrix sind unten zusammengefasst.

Serum	Objektträgeragglutination		Positive Übereinstimmung = 72/72 >99 %(95 %–100 %)** Negative Übereinstimmung = 168/168 >99 %(98 %–100 %)**
	+	–	
MONO-Schnelltest	72	0	
	–	168	

Plasma	Objektträgeragglutination		Positive Übereinstimmung = 58/58 >99 %(94 %–100 %)** Negative Übereinstimmung = 181/182 >99 %(97 %–99 %)*
	+	–	
MONO-Schnelltest	58	1	
	–	181	

Vollblut	Objektträgeragglutination		Positiv Übereinstimmung = 50/55 = 91 %(80 %–97 %)* Negative Übereinstimmung = 76/76 >99 %(95 %–100 %)**
	+	–	
MONO-Schnelltest	50	0	
	–	76	

ALLE PROBEN	Objektträgeragglutination		Positive Übereinstimmung = 180/185 = 97 %(94 %–100 %)* Negative Übereinstimmung = 425/426 >99 %(99 %–99,99 %)*
	+	–	
MONO-Schnelltest	180	1	
	–	425	

*Bedeutet ein Konfidenzintervall von 95 %

**Bedeutet ein Konfidenzintervall von 97,5 %

Zusätzlich wurden die klinischen Proben mit einem handelsüblichen Schnelltestdiagnose-Kit getestet. Es wurden 611 Serum-, Plasma- und Vollblutproben verwendet, um den MONO Mononucleosis Rapid Test Device (Vollblut/Serum/Plasma) mit einem Vergleichstest zu vergleichen. Die Ergebnisse zeigten eine Übereinstimmung von >99 % zwischen den beiden Test-Kits. Die Ergebnisse für jede Probenmatrix sind unten zusammengefasst.

Serum	Vergleichstest		Positive Übereinstimmung = 72/73 = 99 %(93 %–99 %)* Negative Übereinstimmung = 167/167 >99 %(98 %–100 %)**
	+	–	
MONO-Schnelltest	72	0	
	–	167	

Plasma	Vergleichstest		Positive Übereinstimmung = 59/60 = 98 %(91 %–99 %)* Negative Übereinstimmung = 180/180 >99 %(98 %–100 %)**
	+	–	
MONO-Schnelltest	59	0	
	–	180	

Vollblut	Vergleichstest		Positive Übereinstimmung = 50/51 = 98 %(90 %–99 %)* Negative Übereinstimmung = 80/80 >99 %(96 %–100 %)**
	+	–	
MONO-Schnelltest	50	0	
	–	80	

ALLE PROBEN	Vergleichstest		Positive Übereinstimmung = 181/184 = 98 %(95 %–99 %)* Negative Übereinstimmung = 427/427 >99 %(99 %–100 %)**
	+	–	
MONO-Schnelltest	181	0	
	–	427	

*Bedeutet ein Konfidenzintervall von 95 %

**Bedeutet ein Konfidenzintervall von 97,5 %

Genauigkeit

Intra-Assay

Die Genauigkeit innerhalb des jeweiligen Testlaufs wurde durch drei Wiederholungen drei verschiedener Proben ermittelt: einer negativen, einer schwach positiven und einer mittelmäßig positiven. Die negativen, schwach positiven und mittelmäßig positiven Werte wurden in über 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Genauigkeit zwischen den einzelnen Testläufen wurde durch zehn unabhängige Assays derselben drei Proben ermittelt: einer negativen, einer schwach positiven und einer mittelmäßig positiven. Drei verschiedene Chargen des MONO Mononucleosis Rapid Test Device (Vollblut/Serum/Plasma) wurden mit negativen, schwach positiven und mittelmäßig positiven Proben getestet. Die Proben wurden in über 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Es wurden auf RF, HBsAg, HBeAg, HbCAb, HBeAb, HCV, TB, HIV und Syphilis positive Proben mit dem MONO Mononucleosis Rapid Test Device (Vollblut/Serum/Plasma) getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, was auf eine hohe Spezifität des MONO Mononucleosis Rapid Test Device (Vollblut/Serum/Plasma) für humane Antikörper gegen Pfeiffersches Drüsenfieber hinweist.

LITERATUR

- 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>

Symbolverzeichnis			
	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit
	Nur für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik		Chargennummer
	Zwischen 2 und 30 °C lagern.		Autorisierter Vertreter
	Verwendbar bis		Best.-Nr.
	Biologische Risiken		

	Innovacon, Inc. 9975 Summers Ridge Road San Diego, CA 92121, USA			MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
--	---	--	--	---