Ikrafttrædelsesdato : 2017-01-06

Nummer: 1156007703

innovacon™

MONO

Mononucleosis Rapid Test Device (fuldblod/serum/plasma)
Indlægsseddel

Dansk

En hurtig test til diagnosticering af IM (infektuøs mononukleose) til kvalitativ påvisning af heterofile antistoffer for infektuøs mononukleose i fuldblod, serum eller plasma.
Kun til professionel in vitro-diagnostisk brug.

TILSIGTET BRUG

MONO Mononucleosis Rapid Test Device (fuldblod/serum/plasma) er en hurtig kromatografisk immunoanalyse til kvalitativ påvisning af heterofile antistoffer for infektuøs mononukleose i fuldblod, serum eller plasma som hjælp ved diagnosticering af infektuøs mononukleose.

OVERSIGT

IM (infektuøs mononukleose) skyldes Epstein-Barr-virus, som er et medlem af herpesvirusfamilien. Symptomer på IM er feber, smerter i halsen og hævede lymfekirtler. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme problemer med hjerte eller centralnervesystem. Diagnosticering af IM er baseret på tilstedeværelse af heterofile antistoffer. Heterofile antistoffer for infektuøs mononukleose tilhører IgM-klassen. De er til stede i 80-90 % af alle akutte IM-tilfælde og kan påvises hos 60-70 % af patienterne i løbet af den første uge af klinisk sygdom.[1,2,3,4]
MONO Mononucleosis Rapid Test Device (fuldblod/serum/plasma) er en enkel test, der anvender et ekstrakt af bovine erythrocytter til kvalitativ og selektiv påvisning af heterofile antistoffer for mononukleose i fuldblod, serum eller plasma på nogle få minutter.

PRINCIP

MONO Mononucleosis Rapid Test Device (fuldblod/serum/plasma) er en kvalitativ, lateralt flow-immunoanalyse til påvisning af heterofile antistoffer for IM i fuldblod, serum eller plasma. I denne test immobiliseres bovint erythrocytekstraheret antigen i testlinjeområdet. Under testen reagerer prøven med partikler, der er belagt med bovint erythrocytekstraheret antigen, og som er appliceret på prøvefeltet. Denne blanding vandrer kromatografisk langs med testen og reagerer med det immobiliserede bovine erythrocytekstraherede antigen. Hvis prøven indeholder heterofile IM-antistoffer, vises en farvet linje i testlinjeområdet, hvilket angiver et positivt resultat. Hvis prøven ikke indeholder heterofile IM-antistoffer, vises der ikke en farvet linje i dette område, hvilket angiver et negativt resultat. Som procedurekontrol vises der altid en farvet linje i kontrollinjeområdet for at angive, at der er tilsat en tilstrækkelig mængde prøve, og at der er foregået vandring til membranen.

REAGENSER

Testen indeholder partikler og membran, der er belagt med bovint erythrocyt-ekstraheret antigen.

FORHOLDSREGLER

- Kun til professionel *in vitro*-diagnostisk brug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Testen skal blive i den forseglede pose, indtil den skal bruges.
- Undlad at spise, drikke eller ryge i de områder, hvor prøverne eller sættene håndteres.
- Brug ikke en test, hvis posen er beskadiget.
- Håndter alle prøver og kontroller, som hvis de indeholdt smittefarlige stoffer. Følg de fastlagte forholdsregler til beskyttelse mod mikrobiologiske risici under hele testproceduren, og følg standardprocedurerne for korrekt bortskaffelse af prøver og kontroller.
- Humant plasma, der er anvendt i kontrollen, er blevet testet med ELISA for tilstedeværelsen af antistoffer over for human immunodeficiens virus af typen HIV-1/HIV-2 og Hepatitis B-overfladeantigen (HBsAg) samt anti-HCV og påvist negativt. Ikke desto mindre bør der udvises forsigtighed ved håndtering af disse elementer.
- Benyt beskyttelsesbeklædning, f.eks. laboratoriekittel, engangshandsker og øjenværn under analyse af prøver.
- Den brugte test skal bortskaffes i henhold til lokale forskrifter.
- Fugtighed og temperatur kan påvirke resultaterne negativt.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

Opbevares som emballeret i den forseglede pose enten ved stuetemperatur eller nedkølet (2-30°C). Testen er stabil til og med udløbsdatoen, der er trykt på den forseglede pose. Testen skal blive i den forseglede pose, indtil den skal bruges. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

PRØVETAGNING OG KLARGØRING

- MONO Mononucleosis Rapid Test Device (fuldblod/serum/plasma) kan anvendes med fuldblod (fra venepunktur eller fingerprik), serum eller plasma.
- Ved brug af **fuldblodprøver via venepunktur**: Tag en antikoaguleret blodprøve (natrium eller lithiumheparin, kalium eller natrium-EDTA, natriumoxalat, natriumcitrat) i henhold til standardlaboratorieprocedurer.
- Ved brug af **fuldblodprøver via fingerprik**:
  - Vask patientens hånd med sæbe og varmt vand, eller rens med en spritserviet. Lad hånden tørre.
  - Massér hånden uden at berøre punkturstedet ved at gnubbe nedad på hånden mod fingerspidsen på langfingeren eller ringfingeren.
  - Perforer huden med en steril lancet. Tør det første tegn på blod væk.
  - Gnid forsigtigt på hånden fra håndleddet til håndfladen til fingeren for at danne en rund bloddråbe over punkturstedet.
  - Overfør fuldblodprøven fra fingerprikket til testen ved hjælp af **et kapillærrør**:
    - Sæt enden af kapillærrøret mod punkturstedet, indtil der er ca. 50 µl i røret. Undgå, at der dannes luftbobler.
    - Sæt kuglen på toppen af kapillærrøret, og pres derefter kuglen sammen for at dispensere fuldblodet i prøvebrønden (S) på testenheden.
- Separer serummet eller plasmaet fra blod hurtigst muligt for at forhindre hæmolyse. Brug kun rene, ikke-hæmolyserede prøver.
- Testen skal foretages umiddelbart efter at prøven er indsamlet. Efterlad ikke prøverne ved stuetemperatur i længere tid. Serum- og plasmaprøver kan opbevares ved 2-8°C i op til 3 dage. Ved langvarig opbevaring skal prøver opbevares under -20°C. Fuldblodsprøver, der er taget ved venepunktur, skal opbevares ved 2-8 °C, hvis testen skal foretages inden for 2 dage efter prøvetagning. Nedfrys ikke fuldblodsprøver. Fuldblodsprøver taget ved venepunktur skal testes med det samme.
- Sørg for, at prøverne har stuetemperatur, før testen foretages. Frosne prøver skal være helt tøet op og blandet godt, før testen foretages. Prøver bør ikke fryses og tøs op flere gange.
- Hvis prøver skal sendes, skal de emballeres i overensstemmelse med gældende lokale retningslinjer for transport af ætiologiske stoffer.

MATERIALER

Medfølgende materialer:

- Testenheder
- Buffer
- Dråbeflasker
- Negativ kontrol (fortyndet humant plasma, 0,09 % natriumazid)
- Indlægsseddel
- Positiv kontrol (Gede-anti-mono-antistof, 0,09 % NaN_3)

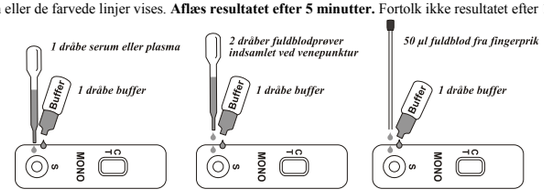
Påkrævede materialer, der ikke medfølger

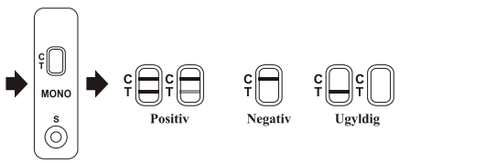
- Timer
- Beholder til prøveindsamling (til fuldblodsprøver indsamlet ved venepunktur)
- Lancet (kun til fuldblodsprøver indsamlet ved fingerprik)
- Centrifuge
- Hepariniserede kapillærrør og dispenseringskugle (kun til fuldblodprøver indsamlet ved fingerprik)

BRUGSANVISNING

Lad testen, prøven, bufferen og/eller kontrollerne opnå stuetemperatur (15-30 °C), før testen foretages.

1. Tag testenheden ud af folieposen, og brug den hurtigst muligt. De bedste resultater opnås, hvis analysen foretages inden for en time efter prøveindsamling
2. Anbring testenheden på et rent og plant underlag.
   Ved **serum- eller plasma**prøver:
   Hold dråbeflasken lodret, og **hæld 1 dråbe serum eller plasma** (ca. 25 µl) i testenhedens prøvebrønd (S), **og tilsæt 1 dråbe buffer** (ca. 55 µl). Start derefter timeren. Se figuren nedenfor.
   Ved **fuldblodprøver indsamlet ved venepunktur**:
   Hold dråbeflasken lodret, og **hæld 2 dråber fuldblod** (ca. 50 µl) i testenhedens prøvebrønd (S), **og tilsæt 1 dråbe buffer** (ca. 55 µl). Start derefter timeren. Se figuren nedenfor.
   Ved **fuldblodprøver indsamlet ved fingerprik**:
   Sådan bruges et kapillærrør: Fyld kapillærøret, og **hæld ca. 50 µl af fingerprikfuldblodprøven** i testenhedens prøvebrønd (S), **tilsæt derefter 1 dråbe buffer** (ca. 55 µl), og start timeren. Se figuren nedenfor.
3. Vent, indtil den eller de farvede linjer vises. **Aflæs resultatet efter 5 minutter.** Fortolk ikke resultatet efter 10 minutter.





FORTOLKNING AF RESULTATER

(Se figuren ovenfor)

POSITIV:* Der vises to tydelige farvede linjer. Der skal være én linje i kontrollinjeområdet (C) og en anden linje i testlinjeområdet (T).

***BEMÆRK:** Farvens intensitet i testlinjeområdet (T) afhænger af koncentrationen af heterofile IM-antistoffer, der er til stede i prøven. Derfor skal enhver farvenuance i testlinjeområdet (T) fortolkes som positiv.

NEGATIV: Der vises en farvet linje i kontrollinjeområdet (C). Der vises ingen tydelige farvede linjer i testlinjeområdet (T).

UGYLDIG: Der vises ikke en kontrollinje (C). Utilstrækkelig mængde prøve eller forkerte procedureteknikker er de mest sandsynlige årsager til, at der ikke vises en kontrollinje. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny test. Hvis problemet fortsætter, skal du straks holde op med at anvende testsættet og kontakte din lokale leverandør.

KVALITETSKONTROL

Testen omfatter en procedurekontrol. En farvet linje, som vises i kontrollinjeområdet (C), anses for at være en intern procedurekontrol. Den bekræfter, at mængden af prøve er tilstrækkelig, at der er foregået tilstrækkelig vandring til membranen, og at procedureteknikken er korrekt.
Ud over dit laboratoriums standardprocedurer for kvalitetskontrol anbefales det at gennemføre en positiv og negativ ekstern kontroltest mindst én gang for hvert testsæt og for hver bruger, som foretager test i et sæt. Derved kontrolleres det, at reagenserne og testen fungerer korrekt, og at brugeren er i stand til at gennemføre testproceduren korrekt. Eksterne positive og negative kontroller er inkluderet i sættet.

Procedure for ekstern kvalitetskontroltest

1. Hold flasken lodret, og tilsæt 1 hel dråbe (ca. 40 µl) positiv eller negativ kontroløsning i testenhedens prøvebrønd (S) samt 1 dråbe buffer (ca. 55 µl).
2. Fortsæt med trin 3 i brugsanvisningen.
3. Hvis kontrollerne ikke giver de forventede resultater, bør testresultaterne ikke anvendes. Gentag testen, eller kontakt forhandleren.

BEGRÆNSNINGER

1. MONO Mononucleosis Rapid Test Device (fuldblod/serum/plasma) er kun til *in vitro*-diagnosticering. Testen bør kun bruges til påvisning af IM-antistoffer i fuldblod-, serum- eller plasmaprøver. Hverken den kvantitative værdi eller vækstraten i IM-antistofkoncentrationen kan bestemmes med denne kvalitative test.
2. MONO Mononucleosis Rapid Test Device (fuldblod/serum/plasma) vil kun angive tilstedeværelsen af IM-antistoffer i prøven og bør ikke bruges som eneste kriterium for diagnosticering af IM-infektion.
3. Som med alle diagnostiske test skal alle resultater fortolkes sammen med andre kliniske oplysninger, som lægen har til rådighed.
4. Hvis testresultatet er negativt, og de kliniske symptomer fortsætter, anbefales det at foretage yderligere test med andre kliniske metoder. Et negativt resultat udelukker ikke på noget tidspunkt muligheden for IM-infektion.

FORVENTEDE VÆRDIER

Epstein-Barr-virusinfektion (EBV) i den tidlige ungdom eller den tidlige voksenalder medfører infektuøs mononukleose i 35-50 % af alle rapporterede tilfælde.[1,5]
Forekomsten af infektuøs mononukleose i forbindelse med EBV i USA anslås til 45 pr. 100.000 og har højest forekomst hos unge og unge voksne – ca. 2 ud af 1.000. Der findes intet sæsonbestemt mønster i forbindelse med EBV-infektion. Inkubationstiden er 10-60 dage, men 7-14 dage er almindelig for børn og unge.

FUNKTIONSKARAKTERISTIK

I alt 611 kliniske prøver blev i et klinisk forsøg testet af tre uafhængige forskningsklinikker. Til forsøget blev agglutinering på objektglas anvendt som referencemetode. Serum, plasma og fuldblod blev ligeledes indsamlet til påvisning af IM-heterofile antistoffer med MONO Mononucleosis Rapid Test Device.

Af de 611 indsamlede kliniske prøver blev 185 fortolket som positive, og 426 kliniske prøver blev fortolket som negative med metoden agglutinering på objektglas. Resultaterne for hver prøvematrix er sammenfattet nedenfor.

Serum		Agglutinering på objektglas		
		+	-	
MONO Rapid Test Device	+	72	0	Positiv overensstemmelse= 72/72 > 99 % (95-100 %)** Negativ overensstemmelse= 168/168 >99 % (98 -100 %)**
	-	0	168	

Plasma		Agglutinering på objektglas		
		+	-	
MONO Rapid Test Device	+	58	1	Positiv overensstemmelse= 58/58 > 99 % (94-100 %)** Negativ overensstemmelse= 181/182 > 99 % (97-99 %)*
	-	0	181	

Fuldblod		Agglutinering på objektglas		
		+	-	
MONO Rapid Test Device	+	50	0	Positiv overensstemmelse= 50/55 =91 % (80-97 %)* Negativ overensstemmelse= 76/76 >99 % (95-100 %)**
	-	5	76	

ALLE PRØVER		Agglutinering på objektglas		
		+	-	
MONO Rapid Test Device	+	180	1	Positiv overensstemmelse= 180/185=97 % (94-99 %)* Negativ overensstemmelse=425/426 >99 % (99-99,99 %)*
	-	5	425	

*Står for et 95 %-konfidensinterval
** Står for et 97,5 %-konfidensinterval

Desuden blev de kliniske prøver testet ved hjælp af et almindeligt tilgængeligt sæt til hurtige diagnosticeringstests. 611 serum-, plasma- og fuldblodsprøver blev anvendt til at sammenligne MONO Mononucleosis Rapid Test Device (fuldblod/serum/plasma) med en sammenligningstest. Resultaterne viste >99 % overensstemmelse mellem de to testsæt. Resultaterne for hver prøvematrix er sammenfattet nedenfor.

Serum		Sammenligningstest		
		+	-	
MONO Rapid Test Device	+	72	0	Positiv overensstemmelse= 72/73 =99 % (93-99 %)* Negativ overensstemmelse= 167/167 >99 % (98-100 %)**
	-	1	167	

Plasma		Sammenligningstest		
		+	-	
MONO Rapid Test Device	+	59	0	Positiv overensstemmelse=59/60 =98 % (91-99 %)* Negativ overensstemmelse= 180/180 >99 % (98-100 %)**
	-	1	180	

Fuldblod		Sammenligningstest		
		+	-	
MONO Rapid Test Device	+	50	0	Positiv overensstemmelse=50/51 =98 % (90-99 %)* Negativ overensstemmelse= 80/80 >99 % (96-100 %)**
	-	1	80	

ALLE PRØVER		Sammenligningstest		
		+	-	
MONO Rapid Test Device	+	181	0	Positiv overensstemmelse= 181/184 =98 % (95-99 %)* Negativ overensstemmelse=427/427 >99 % (99-100 %)**
	-	3	427	

*Står for et 95 %-konfidensinterval
** Står for et 97,5 %-konfidensinterval

Præcision

Intra-analyse

Nøjagtigheden inden for kørslen er bestemt ved hjælp af 3 replikater af tre prøver: en negativ, en lav positiv og en mellemhøj positiv. De negative, lave positive og mellemhøje positive værdier blev korrekt identificeret >99 % af tiden.

Inter-analyse

Præcisionen mellem kørsler er blevet bestemt ved hjælp af 10 uafhængige analyser på de samme tre prøver: en negativ, en lav positiv og en mellemhøj positiv. Tre forskellige lots af MONO Mononucleosis Rapid Test Device (fuldblod/serum/plasma) er testet ved hjælp af negative, lave positive og mellemhøje negative prøver. Prøverne blev korrekt identificeret >99 % af tiden.

Krydsreaktivitet

RF-, HBsAg-, HBeAg-, HBcAb-, HBeAb-, HCV-, TB-, HIV- og syfilis-positive prøver blev testet med MONO Mononucleosis Rapid Test Device (fuldblod/serum/plasma). Der blev ikke observeret krydsreaktivitet, hvilket indicerer, at MONO Mononucleosis Rapid Test Device (fuldblod/serum/plasma) har en høj grad af specificitet for humane antistoffer over for IM.

LITTERATUR

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

Indeks over symboler

	Se brugervejledningen	Σ	Test pr. sæt	EC REP	Autoriseret repræsentant
IVD	Kun til *in vitro*-diagnostisk brug		Må ikke genbruges		Anvendes inden
2°C 30°C	Opbevares mellem 2-30°C	LOT	Lotnummer	REF	Katalognr.

Biologiske risici

Producent

Innovacon, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121, USA

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany