

# NADAL<sup>®</sup> Mononucleosis Snabbtest (testkassett)

REF 252001



<b>SE</b> Användarinstruktioner	2	Symbols	6
		Our Teams	6



new art laboratories GmbH

Postfach 10 12 0  
57120 Mülheim  
Germany

Phone  
Tel. +49 212 41 20 82 0  
Fax +49 212 41 99 82 10

Service Center  
Tel. +49 212 22 00 00  
Fax +49 212 22 00 02

Branch Office  
Postfach 10 12 0  
57120 Mülheim  
Germany

Branch Office  
Postfach 10 12 0  
57120 Mülheim  
Germany

Branch Office  
Postfach 10 12 0  
57120 Mülheim  
Germany

Version 1.2, 2014-06-04

### 1. Avsedd användning

**NADAL® Mononucleosis** snabbtest är en kromatografisk immunoanalys för kvalitativ detektion av infektiösa mononukleos heterofila antikroppar i helblod, serum eller plasma för att underlätta vid diagnostisering av infektiös mononukleos.

### 2. Klinisk signifikans

Infektiös mononukleos (IM) orsakas av Epstein-Barr-viruset, som är en medlem av herpesvirusfamiljen. Symptomen av IM är feber, Halsont och svullna lymfkörtlar. I mycket sällsynta fall kan problem med hjärt- eller centrala nervsystemet uppstå. Diagnosen av IM görs baserat på förekomst av heterofila antikroppar. Infektiös mononukleos heterofila antikroppar hör till IgM-klassen. De finns i 80-90 % av de akuta IM fallen och kan detekteras i 60-70 % av patienterna under den första veckan av klinisk sjukdom.<sup>1,2,3,4</sup>

**NADAL® Mononucleosis** snabbtest är ett enkelt test som utnyttjar ett utdrag av erythrocyter från nötkreatur för kvalitativ och selektiv detektion av IM heterofila antikroppar i helblod, serum och plasma på bara några minuter.

### 3. Testprincip

**NADAL® Mononucleosis** snabbtest är ett membranremse-baserat immunologiskt test för påvisande av IM heterofila antikroppar i helblod, serum eller plasma.

I detta testförfarande utvinns bovina-erythrocyter-antigen som immobiliseras i testområdet på testkassetten. Provet reagerar med partiklar belagda med bovina-erythrocyter-extraherat-antigen som har tillämpats på testremsan inuti kassetten. Denna blandning migrerar längs testremsan och interagerar med den immobiliserade bovina-erythrocyter-extraherat-antigenen. Om provet innehåller IM heterofila antikroppar kommer en färgad linje att visas i testområdet (T), vilket indikerar ett positivt resultat. Om provet inte innehåller några heterofila IM-antikroppar kommer ingen linje inte att visas i testområdet (T). Detta indikerar ett negativt resultat.

Som en intern procedurkontroll skall en färgad linje alltid visas i kontrollområdet (C), vilket indikerar att tillräcklig mängd provmaterial har använts samt att membranet har fuktats tillräckligt.

### 4. Tillhandahållet material

- 20 NADAL® Mononucleosis testkassetter inkl. engångspippeter
- 1 Buffertlösning
- 1 Positiv kontroll (utspädd med humant plasma innehållandes IM-heterofila antikroppar, 0,09 % natriumazid)
- 1 Negativ kontroll (utspädd med humant plasma, 0,09 % natriumazid)
- 1 Bipacksedel

### 5. Ytterligare material som behövs – ej tillhandahållet

- Provtagningsbehållare (endast för venöst helblod)
- Hepariniserade engångs kapilläröror och engångsdispense bälgare (endast för kapillärprover från fingertoppen)
- Lansett (endast för kapillärprover från fingertoppen)
- Centrifug
- Tidtagarur

### 6. Förvaring & Stabilitet

**NADAL® Mononukleos** snabbtest ska förvaras i sin förseglade foliepåse i rumstemperatur eller kyld (2 till 30°C). Testen är stabila fram till utgångsdatumet som är tryckt på den förseglade foliepåsen samt förpackningen. Testkassetten skall förvaras i den slutna foliepåsen fram till dess användning. Får ej frysas. Använd inte efter utgångsdatum.

### 7. Förvarningar

- Endast för professionell *in-vitro* diagnostisk användning.
- Använd inte testet efter passerat utgångsdatum.
- Testkassetten skall förvaras i den slutna förpackningen till dess användning.
- Ät, drick eller rök ej i området där prover eller testkit hanteras.
- Använd inte testkassetten om foliepåsen är skadad.
- Hantera alla prover och kontroller som om de vore smittsamma. Observera etablerade försiktighetsåtgärder mot mikrobiologiska risker i hela testutförandet och följ standardprocedurer för korrekt hantering av prover och kontroller.
- Humant plasma som används i de positiva och negativa kontroller testades med ELISA med avseende att uppräcka närvaron av antikroppar mot humant immunbristvirus typ HIV-1/HIV-2 samt hepatit B-tytanten (HBsAg) och anti-HCV, och visat sig vara negativt. Dock bör försiktighet iaktas vid hantering och kassering av dessa objekt.
- Använd skyddskläder som t.ex. laboratorierockar, engångshandskar och skyddsglasögon när prover testas.
- Det använda testet skall kasseras enligt lokala bestämmelser.
- Fukt och temperatur kan påverka testresultat.

### 8. Provtagning och förberedelser

**NADAL® Mononucleosis** snabbtest kan utföras med helblod (från venpunktion eller fingerstick), serum eller plasma.

#### Insamling av kapillärprover:

1. Tvätta patientens hand med tvål och varmt vatten eller rengör den med en alkoholservett. Låt det torka.
2. Massera handen utan att röra vid provtagningsstället genom att gnugga ner handen mot fingertoppen i lång- eller ringfingret.
3. Stick hål på huden med en steril lansett. Torka bort den första bloddroppen.
4. Gnugga försiktigt handen från handleden genom handflatan till fingret för att bilda en rundad droppe blod över punktionsstället.

#### Tillsätt kapillärprovet till testkassetten med hjälp av ett kapilläröror:

1. Applicera änden av kapilläröret till blodet tills den är fylld med ca 50 µL blod. Undvik luftbubblor.
2. Placera en engångsdispense bälgare på den övre änden av kapilläröret. Tryck sedan på bälgaren för att fördela helblodet till testbrunnen (S) i testkassetten.

Tillsätt kapillärprovet till testkassetten med hjälp av hängande droppar:

1. Placera patientens finger exakt ovanför testbrunnen (S) på testkassetten.
2. Låt 2 hängande droppar kapillärblod falla i testbrunnen (S) på testkassetten eller flytta patientens finger så att dropparna berör testbrunnen (S). Undvik direktkontakt mellan fingret och testbrunnen (S).

Kapillärprover bör testas omedelbart efter insamling.

#### Insamling av venöst blod

- Samla blodprover med antikoagulantia (natrium eller litium heparin, kalium eller natrium EDTA, natrium oxalat, natriumcitrat) följ standardlaboratorieförfaranden.

Venöst helblod bör förvaras vid 2 till 8°C om testet ska göras inom 2 dagar efter provtagning. Frys inte helblodsprover.

#### Insamling av serum/plasma

- Separera serum eller plasma från blodet genom centrifugering så snart som möjligt för att undvika hemolys. Använd endast klara, icke-hemolyserande prover.

Testgenomförandet bör utföras omedelbart efter provtagning. Låt inte proverna ligga i rumstemperatur under längre perioder. Serum- och plasmaprover kan förvaras vid 2 till 8°C i upp till 3 dagar. För långtidsförvaring bör prover förvaras under -20°C.

Låt provmaterialet uppnå rumstemperatur före testning. Frusna prover skall helt tinas och blandas väl före testning. Prover får inte frysas och tinas om flera gånger.

Om prover ska transporteras ska de förpackas i enlighet med lokala föreskrifter som gäller transport av etiologiska agens.

#### 9. Testgenomförandet

Låt NADAL® Mononucleosis snabbtest, provmaterial, buffertlösning samt kontrollen uppnå rumstemperatur (15 till 30°C) innan testning.

1. Ta ur testkassetten och pipetten ur foliepåsen och använd dem så snart som möjligt. Bästa resultaten erhålls om analysen utförs inom en timme efter öppnandet av foliepåsen.
2. Placera NADAL® Mononucleosis testkassetten på en ren och plan yta.

#### 3a) För serum eller plasma prover:

Håll pipetten vertikalt och pipettera 1 droppe serum eller plasma (ca. 25 µL) till testbrunnen (S) på testkassetten. Tillsätt sedan 1 droppe buffertlösning (ca. 55 µL). Starta tidtagaruret.



#### 3b) För venöst helblodsprover:

Håll pipetten vertikalt och pipettera 2 droppar venöst helblod (ca. 50 µL) till testbrunnen (S) på testkassetten och tillsätt 1 droppe buffertlösning (ca. 55 µL). Starta tidtagaruret.



#### 3c) För kapillärprov:

##### Med hjälp av hängande droppar

Tillsätt 2 hängande droppar helblod (ca. 50 µL) från fingret till testbrunnen (S) på testkassetten, tillsätt sedan 1 droppe buffertlösning (ca. 55 µL) och starta tidtagaruret.

##### Med hjälp av ett kapillärrör:

Fyll kapillärröret och överför ca. 50 µL av kapillärprovet till testbrunnen (S) på testkassetten, tillsätt sedan 1 droppe buffertlösning (ca. 55 µL) och starta tidtagaruret.

4. Vänta tills de färgade linjerna syns i resultatfönstret. Läs av resultatet efter 5 minuter. Tolka inte resultaten efter 10 minuter.



#### 10. Tolkning av resultat

##### Positivt:

Två tydliga färgade linjer syns. En linje visas i kontrollområdet (C) och den andra linjen i testområdet (T). Detta resultat indikerar att koncentrationen av IM heterofila antikroppar är över cut-off-nivån.



##### Negativt:

En röd linje framträder vid kontrollområdet (C). Ingen uppenbar färgad linje framträder i testområdet (T). Detta resultat indikerar att koncentrationen av IM heterofila antikroppar underskrider cut-off-nivån.



##### Ogiltigt:

Kontrolllinjen (C) visas inte. Otillräcklig mängd provmaterial eller felaktigt testgenomförande är de mest sannolika orsakerna till att kontrolllinjen uteblir. Gå igenom testgenomförandet igen och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet kvarstår, undvik testning med testkitet omedelbart och kontakta din återförsäljare.



##### Notera:

Färgintensiteten av testlinjen (T) varierar beroende på koncentrationen av IM heterofila antikroppar i provmaterialet. Därför bör varje nyans av testlinjen anses vara positivt.

#### 11. Kvalitetskontroll

En procedurkontroll är inkluderad i NADAL® Mononucleosis snabbtest. En färgad linje framträder i kontrollområdet (C) och är avsedd som en intern procedurkontroll. Den bekräftar att tillräcklig mängd provmaterial har använts, adekvat membrantransporterande och ett korrekt testgenomförande.

Förutom laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll, rekommenderas att varje aktör som utför



tester inom ett testkit bör utföra test med externa positiva samt negativa kontroller minst en gång per testkit. Detta kommer att kontrollera att testkassetten och reagenser fungerar som de ska och att operatören har möjlighet att bekräfta korrekt testgenomförande. Externa positiva och negativa kontroller medföljer testkitet.

#### Testgenomförande med externa kvalitetskontroller

- Håll flaskan vertikalt, tillsätt 1 hel droppe (ca. 40 µL) av positiv eller negativ kontrollösning till testbrunnen (S) på testkassetten, tillsätt sedan 1 droppe buffertlösning (ca. 55 µL)
- Fortsätt från steg 3 ifrån rubrik 9 "Testgenomförandet"
- Om kontrollerna inte ger förväntat resultat, använd inte testresultaten. Upprepa testet eller kontakta oss.

#### 12. Väntevärden

Epstein-Barr-virus infektion under tonåren och hos unga vuxna orsakar infektiös mononukleos i 35 % till 50 % av rapporterade fall.<sup>1,5</sup>

Incidensen av EBV-associerade infektiös mononukleos i USA har uppskattats till 45 per 100.000 invånare och är högst bland ungdomar och unga vuxna med 2 per 1000 invånare. Det finns inget säsongsmönster för EBV-infektioner. Inkubationstiden är 10 till 60 dagar även om inkubationstid på 7 till 14 dagar är vanligt för barn och ungdomar.

#### 13. Begränsningar

- NADAL® Mononucleosis snabbtest är endast ämnat för professionellt *in-vitro* diagnostiskt bruk. Testet bör endast användas för påvisande av infektiös mononukleos antikroppar i helblod, serum- eller plasmaprover. Varken det kvantitativa värdet eller ökningstakten av smittsamma mononukleos antikroppar kan bestämmas genom detta kvalitativa test.
- NADAL® Mononucleosis snabbtest indikerar endast förekomst av infektiös mononukleos antikroppar i provmaterialet och ska inte användas som det enda kriterium för diagnos av infektiös mononukleos infektion.
- Som vid alla diagnostiska tester ska alla resultat tolkas tillsammans med annan klinisk information som finns tillgänglig till läkaren.
- Om testresultatet är negativt och den kliniska symptomen kvarstår bör ytterligare tester med andra kliniska metoder genomföras. Ett negativt testresultat har inte vid något tillfälle uteslutit möjligheten av infektiös mononukleos infektion.
- 90 % av alla patienters anti-EBV-IgM-antikroppar korsreagerar med röda blodkroppar (erythrocyter) av t.ex. häst, nötkreatur eller lammkött (= heterofila antikroppar). NADAL® Mononucleosis snabbtest påvisar endast dessa heterofila antikroppar, varvid ca. 10 % av EBV-positiva patienter kunde testas falsk-negativt på grund av avsaknaden av heterofila antikroppar.
- NADAL® Mononucleosis snabbtest sensitivitet minskar avsevärt när man testar barn.
- NADAL® Mononucleosis snabbtest upptäcker bara infektiös Mononukleos i det akuta skedet. Den akuta fasen av infektiös Mononukleos varar under cirka fyra veckor efter att klinisk symptom utvecklats. Efteråt kan nal von minden LUCIO® EBV sero ELISAs användas för att få detaljerad

information om statusen för infektionen för en korrekt diagnos.

#### 14. Prestandaegenskaper

##### Sensitivitet

NADAL® Mononucleosis snabbtest har utvärderats med prover som bekräftade positivt eller negativt resultat av ledande kommersiella latexagglutinationstest. Latexagglutinationstesten tjänade som referensmetod för NADAL® Mononucleosis snabbtest. Resultatet visar att sensitiviteten för NADAL® Mononucleosis snabbtest är >99,9 % i förhållande till dessa latexagglutinationstest.

##### Specificitet

NADAL® Mononucleosis snabbtest använder en antigen som är mycket specifikt för IM-antikroppar i helblod, serum och plasma. Resultaten visar att specificiteten för NADAL® Mononucleosis snabbtest är 98,6 % i förhållande till latexagglutinationstest.

NADAL® Mononucleosis snabbtest vs. latexagglutinationstest

Metod	Latexagglutinationstest		Totala resultat	
	Resultat	Positivt		Negativt
NADAL® Mononucleosis snabbtest	Positivt	52	1	53
	Negativt	0	69	69
Total results		52	70	122

Relativ sensitivitet: >99.9 % (93.2 %-100.0 %)\*

Relativ specificitet: 98.6 % (92.3 %-100.0 %)\*

Relativ noggrannhet: 99.2 % (95.5 %-100.0 %)\*

\*95 % konfidensintervall

##### Precision

###### Intra-Assay

Inom-serie-precision bestämdes genom att använda 15 replikat av tre exemplar: negativa, svagt positiva och starkt positiva. Alla proverna (negativ, svagt positiva och starkt positiva) identifierades korrekt i >99 % av fallen

###### Inter-Assay

Mellan-LOT-precision bestämdes genom 15 självständiga analyser med samma tre exemplar: ett negativt, ett svagt positivt och ett starkt positivt. Tre olika LOTer av NADAL® Mononucleosis snabbtest testades med negativa, svagt positiva och starkt positiva prover. Proverna identifierats korrekt i >99 % av fallen.

##### Korsreaktivitet











NADAL® Mononucleosis testkassett testades och visade ingen korsreaktivitet med följande positiva prover:

RF	HCV
HBsAg	TB
HBeAg	HIV
HBeAB	Syphilis
HBcAb	

**15. Referenser**

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.
3. <http://www.emedicine.com/EMERG/topic309.htm>
4. Linde A. Diagnosis of Epstein-Barr virus-related diseases. *Scand J Infect Dis Suppl.* 1996; 100:83-8.
5. Papesch M, Watkins R. Epstein-Barr virus infectious mononucleosis. *Clin Otolaryngol.* 2001; 26(1):3-8.
6. CDC National Center for Infectious Diseases. EBV & IM:
7. <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/ebv.htm>

Rev 1.2, 2014-06-04 FS

Symboler	Tyska	Engelska	Franska	Spanska	Italienska	Svenska
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Europeisk överensstämmelse
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consultense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Se bruksanvisningen
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	In-vitro diagnostik
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Förvaringstemperaturer
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Batchnummer
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Återanvänd ej
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Utgångsdatum
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Katalognummer
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Tillverkare
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour pour "n" tests	Válido para para <n> ensayos	Sufficiente per "n" saggi	Tillräckligt för <n> test

**Andra avdelningar inom nal von minden**

**Tyskland:**

Regensburg  
Tel:  
Fax:

+49 941 290 10-0  
+49 941 290 10-50

**Moers**

Tel:  
Fax:

+49 2841 99820-0  
+49 2841 99820-1

**Österrike:**

Tel:  
Free Tel:  
Fax:  
Free Fax:

+49 941 290 10-29  
0800 291 565  
+49 290 10-50  
0800 298 197

**UK & Irland:**

Tel:  
Free Tel - UK:  
Free Tel - IRE:  
Fax:

+49 941 290 10-18  
0808 234 1237  
1800 555 080  
+49 290 10-50

**Frankrike:**

France Tel:  
France Fax:

0800 915 240  
0800 909 493

**Schweiz**

Swiss Tel:  
Swiss Fax:

0800 564 720  
0800 837 476

**Belgien**

Belgium Tel:  
Belgium Fax:

0800 718 82  
0800 747 07

**Luxemburg**

Lux. Tel:  
Lux. Fax:

800 211 16  
800 261 79

**Spanien:**

Tel:  
Free Tel:  
Fax:  
Free Fax:

+49 941 290 10-759  
900 938 315  
+49 941 290 10-50  
900 984 992

**Italien:**

Tel:  
Fax:

+49 941 290 10-34  
+49 941 290 10-50

**Polen:**

Tel:  
Free Tel:  
Fax:  
Free Fax:

+49 941 290 10-44  
00 800 491 15 95  
+49 941 290 10-50  
00 800 491 15 94

**Nederländerna:**

Tel:  
Free Tel:  
Fax:  
Free Fax:

+31 30 75 600  
0800 0222 890  
+31 70 30 30 775  
0800 024 9519

**Sverige:**

Tel:  
Gratis Tel:  
Gratis Fax:

+31 703075 607  
020 79 09 06  
020 79 82 92

**Laboratoriediagnostik Team:**

Tel:  
Fax:

+49 941 290 10-40  
+49 941 290 10-50



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1