

Dokumenttyp:	Metodbeskrivning
Dokumentnamn:	Mononukleostest B S P

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INNEHÅLLSFÖRTECKNING	1
NPU-KOD	2
BESTÄLLNINGSKOD I LIS	2
BESTÄLLNINGSKOD I VAS	2
MEDICINSK BAKGRUND	2
INSTRUMENT OCH MÄTPRINCIP	3
PROVTAGNING OCH PROVHANTERING	3
REAGENS	3
ARBETSMILJÖRISK	3
KALIBRERING	3
INTERNKONTROLL	3
EXTERNKONTROLL	4
UTFÖRANDE AV ANALYS	4
MÄTOMRÅDE	6
INTERFERENS OCH FELKÄLLOR	6
LARMVÄRDEN	6
GODKÄNNANDE AV ANALYS	6
SVARSRAPPORTERING	6
REFERENSINTERVALL/TERAPEUTISKT INTERVALL	6
VALIDERING/VERIFIERING	6
LITTERATURREFERENSER	6

Dokumenttyp:	Metodbeskrivning
Dokumentnamn:	Mononukleostest B S P

NPU-KOD

NPU03946 S-Mononukleostest, Plasma-Mononukleosreaktion;arbiträr koncentration (procedur)

BESTÄLLNINGSKOD I LIS

S-MONO (Kemlab)
MO (Mikrolab)

BESTÄLLNINGSKOD I VAS

monnuQ (Kemlab och hälsocentral)
Monoak (Mikrolab)

MEDICINSK BAKGRUND

Infektiös mononukleos, körtelfeber, orsakas av Epstein-Barr-virus (EBV) som är ett DNA-virus tillhörande Herpesvirusgruppen. Herpesvirus ligger kvar latent i kroppen efter utläkt primärinfektion, och EBV ligger kvar framförallt i B-lymfocyter och i nasofarynxepitel.

Symptomen är feber (ofta hög och svängande och kan kvarstå i flera veckor), halsont, svullna lymfkörtlar (ffa på halsen), kraftigt svullna tonsiller med gråvita beläggningar, illaluktande andedräkt, uttalad trötthet, rikliga svettningar (ffa nattetid). Andra vanliga symptom är huvudvärk, myalgi, fyllnadskänsla i buken, gulsot, svullen runt ögonen, hudutslag. I mycket sällsynta fall kan problem med hjärt- eller centrala nervsystemet uppstå. Den vanligaste smittvägen är via saliv (kallas även "kissing disease"). Symptomen är relaterade till ålder vid insjuknande. Barn får ofta infektionen asymptomatiskt. Tonåringar och unga vuxna har symptom i 75 % av fallen. Ibland kan man sakna halssymptom och enbart ha feber och lymfkörtelförstoring. Virus finns kvar i nasopharynx upp till 18 månader efter tillfrisknande. Inkubationstiden är ca 4-10 veckor.

EBV-infektionen orsakar en ospecifik mitogenliknande aktivering av B-celler, vilket leder till produktion av en bred repertoar av antikroppar. De heterofila antikroppar som bildas hör till IgM-klassen. Dessa känner igen det s.k. Paul-Bunnell antigenet på får, häst och bovina erythrocyter. Antigenet är ett glykoprotein som finns i erythrocyter hos nämnda djurarter. Varför dessa antikroppar bildas vid mononukleos är ovisst (fenomenet påminner om Wasserman antikropparna vid syfilis). Förekomst av heterofila antikroppar ses hos ca 80 % av tonåringar och vuxna i andra sjukdomsveckan, hos barn ses heterofila antikroppar i lägre grad, under 4 åringar i mindre än 50 % av fallen. Antikropparna kvarstår i regel 3-6 månader, ibland upp till 1 år. Testets specificitet för EBV-orsakad mononukleos är relativt god, åtminstone vid stark reaktivitet, men ospecifik reaktivitet p.g.a. andra såväl infektiösa som icke infektiösa tillstånd (bl. a. maligniteter inklusive lymfom) förekommer. Sensitiviteten är otillräcklig hos yngre barn som av någon anledning inte producerar heterofila antikroppar i samband med mononukleos. Hos äldre barn och vuxna är sensitiviteten däremot acceptabel med ovan nämnda tidsmässiga förbehåll. P.g.a. begränsningar avseende såväl sensitivitet som specificitet, analyseras samtliga prover som inkommer till klinisk mikrobiologi, Sunderby sjukhus även med specifik EBV-serologi med CMIA.

Litteraturreferens nr 1.

Dokumenttyp:	Metodbeskrivning
Dokumentnamn:	Mononukleostest B S P

INSTRUMENT OCH MÄTPRINCIP

NADAL Mononucleosis snabbtest är en kromatografisk immunoanalys för detektion av heterofila antikroppar i helblod/serum/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 testkassetten.

Denna blandning migrerar längs testremsan och interagerar med den immobiliserade bovina-erythrocyt-extraherad-antigenen.

Om provet innehåller heterofila antikroppar kommer en färgad linje att visas i testområdet (T), vilket indikerar ett positivt resultat. Om provet inte innehåller några heterofila antikroppar kommer ingen linje att visas i testområdet (T). Detta indikerar ett negativt resultat.

Testet har en inbyggd kontroll vilket innebär att en färgad linje alltid skall uppenbara sig vid kontrollområdet (C) vilket indikerar att tillräcklig mängd provmaterial har använts samt att membranet har fuktats tillräckligt.

PROVTAGNING OCH PROVHANTERING

Venblod i rör med gel alternativt kapillärblod (mikrotainer med gel)

Venblod i EDTA-rör, natriumheparin, litiumheparin, natriumoxalat eller natriumcitrat.

Centrifugeras i 5 minuter 22°C vid 2400 x g.

Hållbart: serum/plasma 3 dagar i 2-8°C.

Venblod i EDTA-rör, alternativt kapillärblod (mikrotainer med EDTA-tillsats).

Hållbart: 2 dagar i 2-8°C.

Använd endast icke hemolyserat material.

REAGENS

Leverantör Länservice Region Norrbotten.

NADAL Mononucleosis snabbtest

Testet innehåller partiklar klädda med extraherade antigener från nötkreaturserythrocyter samt membran klädda med antigener extraherade från nötkreaturserythrocyter.

Pipetter 1-100 µl

Pipettspetsar

Tidtagarur

ARBETSMILJÖRISK

[Säkerhets- och miljöföreskrifter](#)

KALIBRERING

Saknas.

INTERNKONTROLL

Det finns en inbyggd kontroll i testbrickan. Ett färgat streck i kontrollregionen (C) fungerar som en intern kontroll av proceduren.

En positiv och negativ kontroll medföljer förpackningen NADAL Mononucleosis Snabbtest.

Dokumenttyp:	Metodbeskrivning
Dokumentnamn:	Mononukleostest B S P

För hälsocentraler och Länslab: Beroende på antalet inkomna patientprover kan det variera hur ofta kontrollerna ska analyseras, men om testet endast utförs 1 ggr/månad på patientprover bör kontrollerna analyseras varje gång prov inkommer för att säkerställa att analysen fungerar som den ska. Notera resultat på [Lot-kontroll Mononukleos Nadal](#).

För Klinisk Mikrobiologi: Kitkontroller testas innan nytt lotnummer tas i bruk, notera resultat på [Lot-kontroll Mononukleos Nadal](#).

1. Håll flaskan vertikalt och tillsätt en hel droppe (ca 40 µL) av positiv eller negativ kontrollvätska till provbrunnen på testutrustningen. Tillsätt en droppe av buffert (ca 55 µL).
2. Fortsätt sedan vid punkt 3 i "Utförande av analys".

EXTERNKONTROLL

För hälsocentraler/Länslab: Se instruktion [Equalis Mononukleos Analys och Rapport](#). Kontrollerna består av serum och handhas på samma sätt som patientprov. Resultat förs in på Equalis hemsida. Svaren kommer på e-mail. Hämta rapport på Equalis hemsida, rapport granskas och sparas sedan i Equalis pärm. Vid problem kontakta PNA@norrbotten.se.

För Klinisk Mikrobiologi: se [Equalis Mononukleos, Analys och Rapport \(Mikro\)](#). Resultaten sparas i pärm och rapporterna publiceras elektroniskt i Centuri efter granskning av metodansvarig samt läkare. Länsövergripande rapport skapas av metodansvarig.

UTFÖRANDE AV ANALYS

Tillse att kassetten, reagenserna och/eller testkontrollerna uppnått rumstemperatur före testning.

1. Ta ur testen ur sin förpackning och använd den så snart som möjligt därefter. Bäst resultat erhålls om den används inom en timme.
2. Placera testet på ett rent och jämt underlag.

För serum- och plasmaprov:

Håll pipetten vertikalt och överför 1 droppe serum eller plasma (ca 25 µL) till brunnen på testbrickan (S) samt tillsätt en droppe bufferlösning (ca 55 µL). Starta timer på **5 minuter**.

För venpunktion, helblod

Håll pipetten vertikalt och överför 2 droppar helblod (ca 50 µL) till brunnen på teststickan (S) samt tillsätt en droppe bufferlösning (ca 55 µL). Starta timer på **5 minuter**.

För kapillärprover:

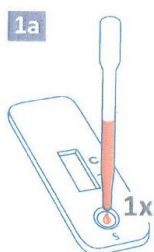
Tillsätt 2 hängande droppar från fingret till brunnen på teststickan (S) samt tillsätt en droppe buffertlösning (ca 55 µL). Starta timer på **5 minuter**.

Med hjälp av kapillärrör (50 µL):

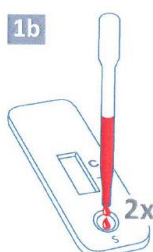
Fyll kapillärröret och överför ca 50 µL av kapillärprovet till brunnen på teststickan (S) samt tillsätt en droppe buffertlösning (ca 55 µL). Starta timer på **5 minuter**.

Dokumenttyp:	Metodbeskrivning
Dokumentnamn:	Mononukleostest B S P

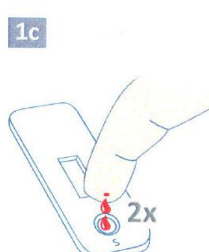
- Läs av och tolka strecken vid C och T. Läs resultatet efter 5 minuter. Tolka inte resultatet efter 10 min.
- Notera provresultat i [Loggblad Mononukleos](#) för spårbarhet. (Gäller ej hälsocentral).



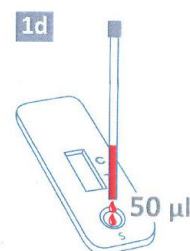
1a
För serum eller plasma prover:
Håll pipetten vertikalt och pipettera 1 droppe serum eller plasma (ca. 25 µL) till testbrunnen (S) på testkassetten.



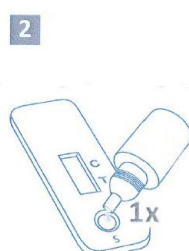
1b
För venösa helblodsprover:
Håll pipetten vertikalt och pipettera 2 droppar venöst helblod (ca. 50 µL) till testbrunnen (S) på testkassetten.



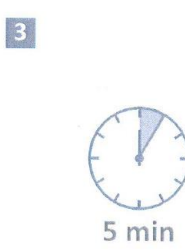
1c
För kapillärprover:
Tillsätt 2 hängande droppar från fingret till testbrunnen (S) på testkassetten.



1d
Med hjälp av ett kapillärrör:
Fyll kapillärröret och överför ca. 50 µL av kapillärprovet till testbrunnen (S) på testkassetten.

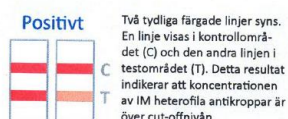


2
Tillsätt sedan 1 droppe buffertlösning (ca. 55 µL).
Starta tidtagaruret.

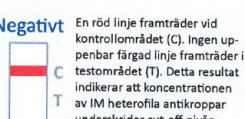


3
Vänta tills de färgade linjerna syns i resultatfönstret. Läs av resultatet efter 5 minuter. Tolka inte resultaten efter 10 minuter.

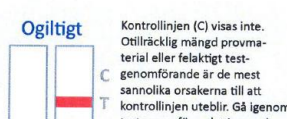
Tolkning av resultat



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.

- POSITIVT:** Två tydligt färgade linjer syns. Ett streck skall vara i kontroll regionen (C) och ytterligare ett streck skall synas i testregionen (T).
Notera: Färgernas intensitet i testregionen (T) kommer att variera beroende på mängden heterofila antikroppar i provet. Därför skall ett streck i kontrollregionen (C) alltid tolkas som ett positivt resultat.
- NEGATIVT:** Ett färgat streck syns i kontrollregionen (C). Inget synligt streck syns i testregionen (T).
- OGILTIGT:** Ingen linje vid kontrollområdet (C). Otillräcklig provvolym eller felaktig teknik är den vanligaste orsaken till att en linje inte framträder i kontrollområdet. Upprepa testet med en ny kasset. Om problemet kvarstår, undvik testning och kontakta leverantören.

Dokumenttyp:	Metodbeskrivning
Dokumentnamn:	Mononukleostest B S P

Klinisk Mikrobiologi, Sunderby sjukhus: Svara ut i LVMS, och kontrollera i patienthistoriken om EBV är beställt på annat rör. Om inte, registrera EBV och klistra etikett med streckkod på röret och lämna röret i stället för virusanalyser i mikrobiologens kylskåp i provinlämningen på Kemlab. Dessa analyseras på Automationsbanan med en svarstid på 1-4 dagar.

Hälsocentraler rapporterar direkt i VAS. Länslab registrerar resultat i LVMS, men ingen uppföljande EBV-serologi utförs. Beställaren måste själv lägga upp remiss på VAS-kod "EBV" till Klinisk Mikrobiologi om vidare utredning önskas.

MÄTOMRÅDE

Saknas.

INTERFERENS OCH FELKÄLLOR

Vid hemolys ersätts svaret med fast kommentar: Hemolys.

Sensitiviteten minskar avsevärt när man testar barn.

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

Varken det kvantitativa värdet eller antikroppsstegring kan bestämmas med detta test.

Ett negativt test utesluter inte möjligheten av en IM-infektion.

LARMVÄRDEN

Saknas.

GODKÄNNANDE AV ANALYS

Ett färgat streck syns i kontrollregionen på testbrickan.

SVARSRAPPORTERING

Rapporteras som PÅVISADE/Ej påvisade.

På Klinisk Mikrobiologi går en automatisk kommentar ut till beställare om att EBV-serologi kommer att analyseras.

REFERENSINTERVALL/TERAPEUTISKT INTERVALL

Ej påvisat

VALIDERING/VERIFIERING

Se [Validering/Verifiering av Nadal Mononukleos snabbtest](#) i Centuri.

LITTERATURREFERENSER

1. Package insert. NADAL Mononucleosis snabbtest

Dokumenttyp:	Metodbeskrivning
Dokumentnamn:	Mononukleostest B S P

2. Referensmetodik: Övre luftvägsinfektioner (ÖLI); Epstein-Barrvirus
[http://referensmetodik.folkhalsomyndigheten.se/w/Referensmetodik: Övre luftvägsinfektioner \(ÖLI\)](http://referensmetodik.folkhalsomyndigheten.se/w/Referensmetodik: Övre luftvägsinfektioner (ÖLI))
3. Hagberg, Lars, Körtelfeber (Mononukleos), Uppdaterad 2019-04-29,
<https://www.internetmedicin.se/page.aspx?id=1399>