

## MONONUCLEOSE SCHNELLTEST

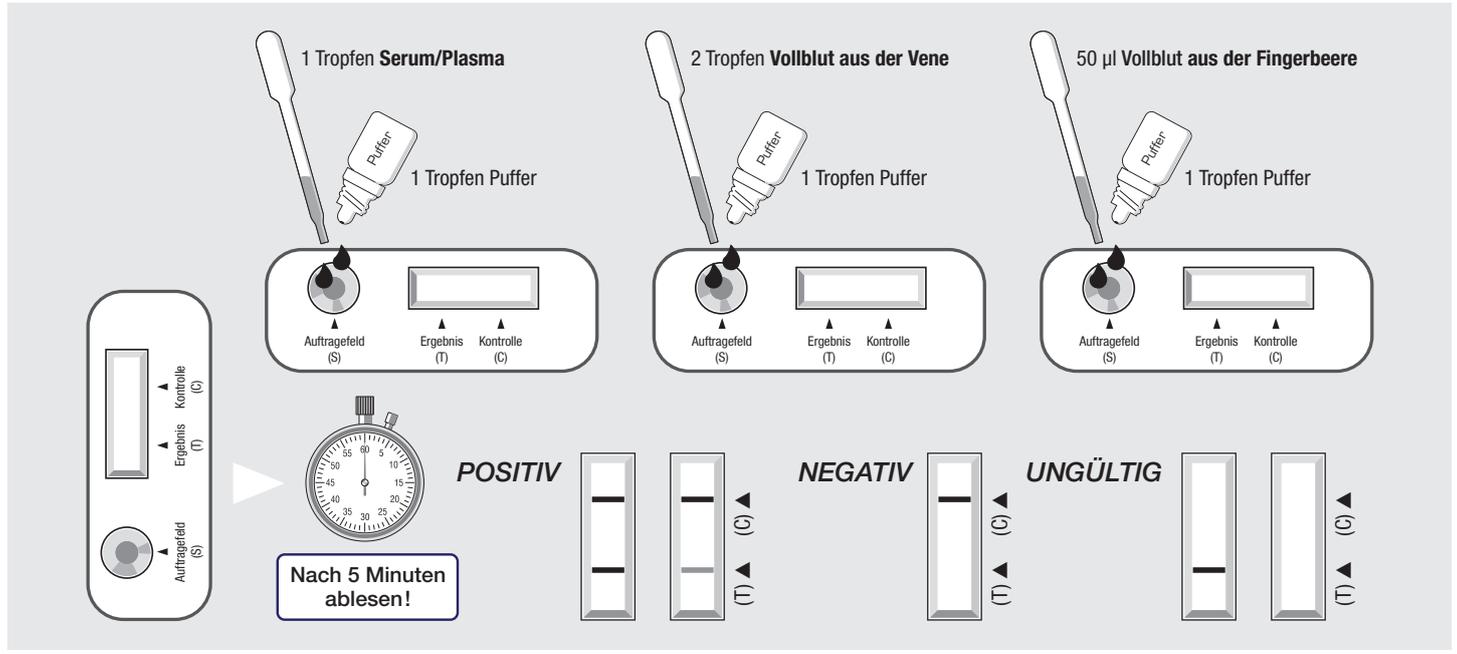
für den qualitativen Nachweis von IgM-Antikörpern der infektiösen Mononucleose aus Vollblut, Serum oder Plasma

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



### VERWENDUNGSZWECK

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antikörpern der infektiösen Mononucleose (sog. Pfeiffersches Drüsenfieber, Epstein-Barr-Virus) aus Vollblut, Serum oder Plasma.



### GEBRAUCH:

Der Cleartest Mononucleose Schnelltest (Vollblut, Serum oder Plasma) ist ein chromatografischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Antikörpern der infektiösen Mononucleose aus Vollblut, Serum oder Plasma. Er sollte als Screening Test und als Hilfe zur Diagnose einer infektiösen Mononucleose eingesetzt werden.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS:

Eine infektiöse Mononucleose wird durch den Epstein-Barr-Virus verursacht, welcher der Familie der Herpesviren angehört. Symptome einer infektiösen Mononucleose sind Fieber, ein entzündeter Rachen und geschwollene Lymphdrüsen. In seltenen Fällen können auch Herzprobleme oder Probleme des zentralen Nervensystems auftreten. Eine infektiöse Mononucleose wird auf Basis von heterophilen Antikörpern diagnostiziert. Heterophile Antikörper einer infektiösen Mononucleose gehören der IgM Klasse an. Diese sind in 80 bis 90% aller Fälle einer akuten Mononucleose-Infektion vorhanden und können bei 60 bis 70% aller Patienten innerhalb der ersten Woche einer Erkrankung nachgewiesen werden.<sup>1,2,3,4</sup> Der Cleartest Mononucleose Schnelltest (Vollblut, Serum oder Plasma) verwendet einen Extrakt aus Rinder-Erythrozyten zum qualitativen und selektiven Nachweis von Antikörpern der infektiösen Mononucleose aus Vollblut, Serum oder Plasma.

### TESTPRINZIP:

Der Cleartest Mononucleose Schnelltest (Vollblut, Serum oder Plasma) ist ein qualitativer, lateralfow Immunoassay für den Nachweis von Antikörpern der infektiösen Mononucleose aus Vollblut, Serum oder Plasma. Antikörper mit Extrakt aus Rinder-Erythrozyten wurden in der Testregion aufgetragen. Während des Tests reagiert die Probe mit den auf das Probenauftragfeld aufgetragenen Partikeln. Diese Mixtur migriert an der Membranwand chromatographisch auf Grund der Kapillarwirkung nach oben und

reagiert mit den Antikörpern mit Extrakt aus Rinder-Erythrozyten. Wenn die Probe heterophile Antikörper einer infektiösen Mononucleose enthält, erscheint eine Farblinie in der Testregion, was ein positives Testergebnis indiziert. Wenn die Probe keine heterophilen Antikörper einer infektiösen Mononucleose enthält, erscheint keine Farblinie in der Testregion, was ein negatives Ergebnis indiziert. Zur verfahrenstechnischen Kontrolle erscheint bei korrektem Probenvolumen und erfolgter Membrandurchfeuchtung eine farbige Linie in der Kontrollregion.

### REAGENZIEN:

Der Schnelltest enthält mit Rinder-Erythrozyten-Extrakt beschichtete Antigenpartikel und eine mit Rinder-Erythrozyten-Extrakt beschichtete Antigen-Membran.

### VORSICHTSMASSNAHMEN:

- 1 Der Cleartest Mononucleose-Schnelltest (Vollblut, Serum oder Plasma) ist nur für den professionelle In-vitro-Diagnostik Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums.
- 2 Bewahren Sie den Test in der verschlossenen Pouch auf, bis Sie diesen verwenden
- 3 Dort wo mit den Kits oder Proben hantiert wird, nicht essen, trinken oder rauchen.
- 4 Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Pouch beschädigt ist.
- 5 Behandeln Sie alle Proben so, als wenn diese potentiell infektiös sind.
- 6 Beachten Sie die bestehenden Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit mikrobiologischen Gefahrstoffen während der gesamten Testdurchführung und befolgen Sie die Standardverfahren für eine ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.

- 7 Menschliches Plasma, welches in positiven und negativen Kontrollen verwendet wurde, wurde durch das ELISA-Nachweisverfahren auf das Vorhandensein von Antikörpern des humanen Immundefizienzvirus vom Typ HIV-1/ HIV-2, sowie des Hepatitis B Oberflächenantigens und Anti-HCV getestet und für negativ befunden. Dennoch sollten diese Produkte vorsichtig behandelt und entsorgt werden.
- 8 Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Augenschutz, wenn Sie den Test durchführen
- 9 Verwendete Teste bitte gemäß Ihrer regional geltenden Bestimmungen entsorgen
- 10 Luftfeuchtigkeit und Temperatur können das Testergebnis verfälschen

#### **LAGERUNG UND HALTBARKEIT:**

- Verpackt im verschlossenen Beutel bei 2 – 30 °C.
- Der Test ist bis zum auf dem Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar.
- Nicht einfrieren
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

#### **PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG**

Der Cleartest Mononucleose Schnelltest kann sowohl mit Vollblut (aus der Fingerbeere) als auch mit Serum oder Plasma durchgeführt werden.

##### **Zum Sammeln von Vollblutproben durch Venenpunktion:**

Befolgen Sie die Standard Laborprozeduren zum Sammeln einer antikoagulanten Vollblutprobe (Natrium oder Lithium Heparin, Kalium oder Natrium EDTA, Natriumoxalate, Natriumcitrat).

##### **Zum Sammeln von Vollblutproben aus der Fingerbeere:**

Waschen Sie die Hand des Patienten mit warmen Wasser und Seife oder verwenden Sie einen Alkoholtupfer. Trocknen Sie die Hand ab.

Massieren Sie die Hand bis zur Fingerspitze, ohne, dass Sie die Punktionsstelle berühren. Punktieren Sie den Finger mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie den ersten Blutstropfen ab.

Reiben Sie sanft die Hand vom Handgelenk, zur Handfläche, bis zur Fingerspitze, um einen runden Blutstropfen an der Punktionsstelle zu formen.

Fügen sie die Vollblutprobe aus der Fingerbeere mit Hilfe einer Kapillare dem Test hinzu: Berühren Sie mit dem Ende der Kapillare den Blutstropfen bis das Röhrchen mit ungefähr 75 µL gefüllt ist. Luftblasen vermeiden. Setzen Sie den Pipettierball auf das obere Ende der Kapillare auf, drücken Sie dann den Pipettierball, um die Vollblutprobe auf das Probenauftragefeld des Tests hinzuzugeben, oder tropfen Sie das Blut direkt von der Fingerbeere in das Probenauftragefeld.

##### **Serum / Plasma:**

Trennen Sie Serum und Plasma schnellstmöglich vom Blut, um Hämolyse zu verhindern. Verwenden Sie ausschließlich klare, nicht-hämolytierte Proben.

Der Test sollte unverzüglich nach Probensammlung durchgeführt werden.

Proben nicht für einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur aufbewahren.

Serum- und Blutproben können bei 2 – 8 °C für bis zu 3 Tage gelagert werden.

Zur Langzeitaufbewahrung sollte die Lagertemperatur - 20 °C nicht überschreiten.

Vollblutproben gewonnen aus Venenpunktion sollten bei 2 – 8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb der folgenden 2 Tage durchgeführt wird. Frieren Sie keine Vollblutproben ein. Vollblutproben aus der Fingerbeere sollten unverzüglich getestet werden.

Bringen Sie die Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur.

Eingefrorene Proben müssen vor der Testdurchführung vollständig aufgetaut und durchgemischt werden. Die Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

Wenn Proben transportiert werden sollen, sollten diese in Übereinstimmung mit den lokalen Bestimmungen zum Transport von ätiologischen Erregern verpackt werden.

#### **MATERIALIEN:**

##### **MITGELIEFERTE MATERIALIEN:**

- Testkassette
- Dropper
- Puffer
- Packungsbeilage
- Negativkontrolle (verdünntes menschliches Plasma, 0,09% Natriumazid)
- Positivkontrolle (verdünntes menschliches Plasma mit infektiösen Mononucleose heterophilen Antikörpern, 0,09% NaN<sup>3</sup>)

##### **ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE MATERIALIEN:**

- Probensammelgefäß (Venenpunktion)
- Lanzette (Vollblut aus der Fingerbeere)
- Stoppuhr
- Kapillaren und Pipettierball
- Zentrifuge

#### **TESTDURCHFÜHRUNG:**

Lassen Sie den Test, die Urinproben und/oder die Kontrollen vor der Testdurchführung Raumtemperatur erreichen (15 - 30 °C).

- 1 Bringen Sie die Pouches vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Alubeutel und gebrauchen Sie ihn so schnell wie möglich.
- 2 Legen Sie die Testkassette auf eine ebene, saubere Fläche.

##### **- BEI SERUM- ODER PLASMAPROBEN:**

Halten Sie die Dropperflasche senkrecht und geben Sie 1 Tropfen der Serum- oder Plasmaprobe (ca. 25 µL) auf das Probenauftragefeld und fügen Sie zusätzlich 1 Tropfen Pufferlösung hinzu (ca. 55 µL) und starten Sie die Stoppuhr. (Siehe Abbildung auf Titelseite)

##### **- BEI VOLLBLUTPROBEN DURCH VENENPUNKTION:**

Halten Sie die Dropperflasche senkrecht und geben Sie 2 Tropfen der Vollblutprobe (ca. 50 µL) oder 2 volle Tropfen auf das Probenauftragefeld, fügen Sie anschließend 1 Tropfen Pufferlösung hinzu (ca. 55 µL) und starten Sie die Stoppuhr. (Siehe Abbildung auf Titelseite)

##### **- BEI VOLLBLUT AUS DER FINGERBEERE:**

Zur Verwendung einer Kapillare: Füllen Sie die Kapillare und geben Sie ca. 50 µL der Vollblutprobe auf das Probenauftragefeld der Testkassette und fügen Sie anschließend 1 Tropfen Puffer (ca. 55 µL) hinzu und starten Sie die Stoppuhr. (Siehe Abbildung auf Titelseite)

- 3 Warten Sie darauf, dass die farbigen Linien erscheinen. Lesen Sie die Ergebnisse nach 5 Minuten ab. Interpretieren Sie keine Ergebnisse mehr nach 10 Minuten.

#### **INTERPRETATION DER ERGEBNISSE:**

**(Siehe Abbildung auf Titelseite)**

**POSITIV:** Es erscheinen 2 eindeutige farbige Linien. Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und die andere farbige Linie erscheint in der Testregion (T).

**\*Bemerkung:** Die Farbintensität der Linien in der Testregion (T) kann in Abhängigkeit von der Konzentration der IM heterophilen Antikörpern in der Probe variieren. Das Ergebnis sollte als positiv betrachtet werden, auch wenn die Linie nur schwach ausgeprägt ist.

**NEGATIV:** Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine Linie.

**UNGÜLTIG:** Es scheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Lesen Sie die Anleitung erneut und wiederholen Sie den Test mit einer neuen

Testkarte. Sollte das Ergebnis unverändert bleiben, kontaktieren Sie den Hersteller.

#### QUALITÄTSKONTROLLE:

Eine verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test inbegriffen. Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und dient als interne Kontrolle. Sie bestätigt korrektes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung sowie die korrekte Durchführung des Tests. Zusätzlich zu den allgemeinen Labor-Qualitätskontrollverfahren, empfehlen wir Ihnen eine positive und negative externe Kontrolle bei jedem neuen Testkit und von jedem Anwender durchzuführen. Dadurch wird bestätigt, dass die Reagenzien und Teste ordnungsgemäß funktionieren und der Anwender in der Lage ist, den Test korrekt durchzuführen. Positiv- und Negativkontrollen sind im Lieferumfang des Tests enthalten.

#### VERFAHREN ZUR EXTERNEN QUALITÄTSKONTROLLE DES TESTS:

1. Halten Sie die Flasche senkrecht und geben Sie einen Tropfen (ca. 40 µl) positive oder negative Kontrolllösung auf das Probenaufragefeld. (S) der Testkassette. Geben Sie anschließend 1 Tropfen Pufferlösung (ca. 55 µl) hinzu.
2. Machen Sie mit Schritt 3 Testdurchführung weiter.
3. Wenn die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse liefern, verwenden Sie die Testergebnisse nicht. Wiederholen Sie den Test oder kontaktieren Sie Ihren Händler.

#### BESCHRÄNKUNGEN:

1. Der Cleartest Mononucleose Schnelltest (Vollblut, Serum oder Plasma) ist nur für den professionellen In-vitro-Diagnostik Gebrauch bestimmt. Dieser Schnelltest sollte für den Nachweis von Antikörpern einer infektiösen Mononucleose in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert, noch die Steigerungsraten der infektiösen Mononucleose Antikörper-Konzentration können durch diesen qualitativen Schnelltest bestimmt werden.
2. Der Cleartest Mononucleose Schnelltest (Vollblut, Serum oder Plasma) weist nur das Vorhandensein von infektiösen Mononucleose Antikörpern in Proben nach und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer infektiösen Mononucleose herangezogen werden.
3. Wie bei allen Schnelltesten, müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinisch verfügbaren Informationen vom Arzt interpretiert werden.
4. Wenn das Testergebnis negativ ist und klinische Symptome bestehen bleiben, ist es empfehlenswert weitere Tests unter Verwendung verschiedener Methoden anzuwenden. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit eine mögliche infektiöse Mononucleose vollständig aus.

#### ERWARTETE WERTE:

Epstein-Barr Virus-Infektionen (EBV) während der Pubertät oder bei jungen Erwachsenen verursachen eine infektiöse Mononucleose in 35 % bis 50 % der berichteten Fälle.<sup>1</sup> Das Vorkommen einer EBV-verbundenen infektiösen Mononucleose wurde in den USA auf 45 von 100.000 Fälle geschätzt und ist am höchsten in der Pubertät oder bei jungen Erwachsenen – ca. 2 von 1000. Es existiert kein saisonales Muster von EBV-Infektionen. Die Inkubationszeit beträgt 10 bis 60 Tage, bei Kindern und Pubertierenden sind 7 bis 14 Tage üblich.

#### TESTCHARAKTERISTIKA:

##### SENSITIVITÄT:

Der Cleartest Mononucleose Schnelltest (Vollblut, Serum oder Plasma) wurde mit positiv und negativ bestätigten Proben durch einen führenden kommerziellen Objektträgeragglutinationstest ausgewertet. Der Objektträgeragglutinationstest diente als Referenzverfahren für den Cleartest Mononucleose Schnelltest (Vollblut, Serum oder Plasma). Die Ergebnisse zeigen, dass die Sensitivität des Cleartest Mononucleose Schnelltests (Vollblut, Serum oder Plasma) >99,9 % bezogen auf den Objektträgeragglutinationstest beträgt.

##### SPEZIFITÄT:

Im Cleartest Mononucleose Schnelltest (Vollblut, Serum oder Plasma) wird ein Antigen verwendet, welches eine hohe Spezifität für infektiöse Mononucleose Antikörper in Vollblut, Serum oder Plasma besitzt. Die Ergebnisse zeigen, dass die Spezifität des Cleartest Mononucleose Schnelltests (Vollblut, Serum oder Plasma) >99,9 % bezogen auf den Objektträgeragglutinationstest beträgt.

Methode		Objektträgeragglutinationstest		Gesamt	
Cleartest Mononucleose	Ergebnisse	Positiv	Negativ		
		Positiv	60	1	61
		Negativ	0	89	89
Gesamt		60	90	150	

Relative Sensitivität: >99,9 % (95,1%-100,0 %)\*

Relative Spezifität: 98,9 % (94,0 %-99,9 %)\*

Relative Genauigkeit: 99,3 % (96,3 %-99,9 %)\*

\* 95 % Konfidenzintervalle

##### PRÄZISION:

###### INTRA-ASSAY:

Die Präzision innerhalb einer Analyseserie wurde durch die Verwendung von 3 Kopien von 3 Proben bestimmt: eine negative, eine schwach positive, eine mittel positive. Diese Werte wurden zu >99 % korrekt identifiziert.

###### INTER-ASSAY:

Die Präzision zwischen Analyseserien wurde durch 10 unabhängige Assays von 3 Proben bestimmt: eine negative, eine schwach positive, eine mittel positive. 3 verschiedene Chargen des Cleartest Mononucleose Schnelltest (Vollblut, Serum oder Plasma) wurden unter Verwendung von negativen, schwach positiven, mittel positiven und stark positiven Proben getestet. Diese Werte wurden zu >99 % korrekt identifiziert.

##### KREUZREAKTIVITÄT:

RF, HBsAg, HBeAg, HBcAb, HBeAb, HCV, TB, HIV und Syphilis-positive Proben wurden mit dem Cleartest Mononucleose Schnelltest (Vollblut, Serum oder Plasma) getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt. Dies indiziert, dass der Cleartest Mononucleose Schnelltest (Vollblut, Serum oder Plasma) eine hohe Spezifität für menschliche Antikörper auf eine infektiöse Mononucleose besitzt.

##### BIBLIOGRAPHIE:

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.

#### Symbolerläuterung

	Artikelnummer		Temperaturbegrenzung
	Bedienungsanleitung beachten		Chargen Nummer
	In-vitro-Diagnostikum		Verfallsdatum
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Teste
	Schädliche / Ätzende Substanzen		Produkt zum Einmalgebrauch
	Vor Sonne und Hitze schützen		Achtung
	Vor Nässe schützen		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		

#### BESTELL-INFO

##### CLEARTEST MONONUCLEOSE SCHNELLTEST

10 Testkassetten 09746014 C3 11540-10

25 Testkassetten 04031339 C3 11540



Erstellt am: 09.02.2016

1-C3 11540ff-222-2-0001-1602

 servoprax GmbH  
Am Marienbusch 9 · D-46485 Wesel  
Tel. +49 281 95283-558 · Fax +49 281 20697087  
ivd@servoprax.de · www.servoprax.de

 **CLEARTEST®** DIAGNOSTIK