

mö-quick Mononukleose Test

Artikel Nr.: 0270112

IVD

Anwendungszweck

Der **mö-quick Mononukleose Test** ist ein schneller immunchromatographischer Immunoassay zur qualitativen Erkennung von heterophilen Antikörpern (IgM) in Vollblut, Serum oder Plasma. Er unterstützt die Diagnose einer Infektiösen Mononukleose (IM). *Nur zur Verwendung in der professionellen In-vitro-Diagnostik.*

Allgemeines

Die Infektiöse Mononukleose (IM)^{1,2} ist bekannt als Pfeiffersches Drüsenfieber oder auch als Kusskrankheit., da sie über den Speichel übertragen wird (Tröpfcheninfektion). Sie ist eine infektiöse, weit verbreitete Erkrankung, die durch das Epstein-Barr-Virus (EBV), einem Mitglied der Herpesvirusfamilie³ ausgelöst wird. Über 90 % der Erwachsenen über 40 Jahre haben eine ausreichende Immunität gegen dieses Virus⁴. Gelegentlich können Symptome bei älteren Menschen wieder auftreten. Die meisten Menschen infizieren sich mit dem Virus bereits als Kinder, bei denen keine ersichtlichen oder nur grippeähnliche Symptome auftreten. In Entwicklungsländern sind die Menschen dem Virus im Kindesalter häufiger ausgesetzt als in den Industrieländern. Daher wird eine Infektion in Industrieländern häufiger festgestellt. Am häufigsten sind Jugendliche und junge Erwachsene betroffen. Bei ihnen treten die charakteristischen Symptome, wie Fieber, Halsentzündung und Erschöpfung, am häufigsten auf. Die primäre Diagnose beruht auf der Feststellung der Symptome⁵, ein Verdacht kann mit verschiedenen diagnostischen Tests bestätigt werden. Die IM ist eine Infektion, welche meist von allein abklingt. Es wird normalerweise nur eine geringfügige Behandlung benötigt.

Wirksame Bestandteile

Der mö-quick Mononukleose Test enthält Kolloid-Gold-Partikel, die mit anti-human IgM Antikörpern beschichtet sind und eine Membran, die mit rekombinanten Antigenen beschichtet ist.

Packungsinhalt

- 25 Testkassetten
- 25 Pipetten
- 1 Extraktionspuffer
- 1 Negativkontrolle
- 1 Positivkontrolle
- 1 Gebrauchsanweisung

Empfohlenes Material

- Stoppuhr
- Abnahmeröhrchen
- Zentrifuge
- Lanzetten (nur bei Fingerpunktion)
- Probenkapillaren (nur bei Fingerpunktion)

Lagerung und Haltbarkeit

Lagern Sie die bis zur Anwendung versiegelten Tests sowie alle weiteren Testkomponenten entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Die Testkomponenten sind bis zu dem auf der Folie/dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. **NICHT EINFRIEREN.** Verwenden Sie den Test nicht mehr nach dem Verfallsdatum.

Die Kontrollen sind nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche 7 Tage haltbar.

Probenmaterial

Der mö-quick Mononukleose Test wird mit einem Tropfen Vollblut (Venen- oder Fingerpunktion), Serum oder Plasma durchgeführt.

Probennahme Vollblut (Fingerpunktion)

1. Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie die Punktionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die gereinigte Punktionsstelle trocknen.
2. Massieren Sie die Hand des Patienten durch Reiben der Hand in Richtung Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers, ohne dass Sie die Punktionsstelle berühren.
3. Stechen Sie mit einer sterilen Lanzette in die Fingerkuppe. Wischen Sie den ersten Blutstropfen ab.

4. Reiben Sie die Hand vom Handgelenk über die Handfläche sanft bis zum Finger, um einen runden Blutstropfen über der Punktionsstelle zu erhalten.

Vorbehandlung einer Serum-/Plasmaprobe

Separieren Sie das Serum oder Plasma so schnell wie möglich aus dem venös abgenommenen Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur nicht-hämolysierte Proben.

Lagerung/Versand des Probenmaterials

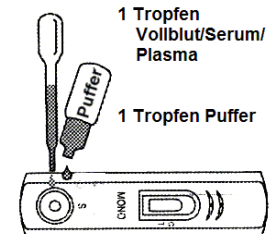
Der Test sollte sofort nach Probennahme durchgeführt werden. Die durch **Fingerpunktion gewonnene Vollblutprobe** muss sofort getestet werden. **Venöses Vollblut** kann bei 2-8°C aufbewahrt werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach Probennahme durchgeführt wird. Frieren Sie Vollblutproben nicht ein. **Serum- und Plasmaproben** können bei 2-8°C bis zu 3 Tagen gelagert werden. Für langfristige Lagerung müssen die Proben unter -20°C gelagert werden. Bringen Sie die Probe vor Testdurchführung auf Raumtemperatur. Eingefrorene Proben müssen vor der Testdurchführung vollständig aufgetaut und gemischt werden. Die Proben dürfen nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

Testdurchführung

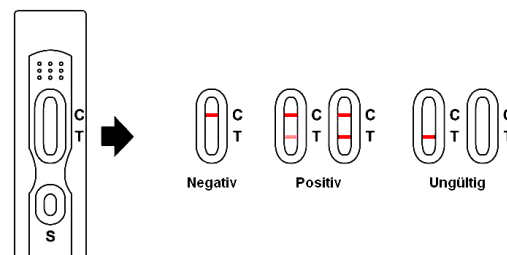
1. Bringen Sie das Probenmaterial und den versiegelten Beutel mit der Testkassette vor dem Öffnen auf Raumtemperatur.
2. Entnehmen Sie die Testkassette und die Pipette und verwenden Sie den Test innerhalb von einer Stunde.
3. Legen Sie den Test auf eine saubere und ebene Fläche.
4. **HINWEIS: Bitte mischen Sie das Probenmaterial vor der Testdurchführung sorgfältig auf, da IgM Antikörper schnell im Probenmaterial absinken und im oberen Teil des Probenmaterials nur noch IgG Antikörper vorhanden sind.**

Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 1 Tropfen (ca. 40µl) Vollblut, Serum oder Plasma in die Probenöffnung, danach geben Sie 1 Tropfen Puffer (ca. 40µl) hinzu. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenöffnung.

5. Lesen Sie das Ergebnis 5 Minuten nach Zugabe der Probe ab.
HINWEIS: Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten nicht mehr interpretiert werden.



Interpretation der Ergebnisse



Positiv

Zwei rote Linien erscheinen. Eine Linie im Kontrollbereich (C) erscheinen sowie eine weitere Farblinie in Testbereich (T). Die Intensität der Farbe im Testbereich (T) kann, abhängig von der Konzentration der Antikörper gegen IM in der Probe, variieren. Daher sollte jede Farbschattierung im Testbereich (T) als ein positives Ergebnis betrachtet werden.

Negativ

Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Es erscheint keine Linie im Testbereich (T).

Ungültig

Es erscheint keine Kontrolllinie. Ein zu geringes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Ursachen hierfür. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Sollte das Problem weiterhin

bestehen, verwenden Sie die Testpackung nicht weiter und wenden Sie sich direkt an uns.

Warnhinweise und Verhaltensmaßnahmen

1. Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik vorgesehen.
2. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
3. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in denen die Proben oder die Testkassetten verwendet werden.
4. Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Folie beschädigt ist.
5. Handhaben Sie alle Proben wie potentiell infektiöses Material. Beachten Sie während des gesamten Tests die etablierten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und halten Sie bei der Probenentsorgung die Vorschriften zur Abfallentsorgung ein.
6. Tragen Sie während der Testdurchführung Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.
7. Alle verwendeten Testkassetten, Proben und potentiell kontaminierten Materialien sollten nach den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
8. Feuchtigkeit und Temperatur können das Ergebnis nachteilig beeinflussen.

Qualitätskontrolle

Interne Kontrolle: Erscheint eine Farblinie im Kontrollbereich (C), gilt dies als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt, dass die Flüssigkeit die Membran vollständig durchdrungen hat.

Externe Kontrolle: Es empfiehlt sich, im Rahmen einer guten Laborpraxis, Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen. Verwenden Sie dazu die mitgelieferten Kontrollen. Geben Sie 2 Tropfen (ca. 80 µl) in die Probenöffnung der Testkassette. Lesen Sie das Ergebnis 5 Minuten nach Zugabe der Probe ab. Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten nicht mehr interpretiert werden.

Erzielen die Kontrollen nicht das erwartete Ergebnis, wiederholen Sie den Test. Bei konstant fehlerhaften Ergebnissen verwenden Sie die Testpackung nicht weiter und wenden Sie sich direkt an uns.

Einschränkungen

1. Obwohl der mö-quick Mononukleose Test die Präsenz von anti-IM IgM-Antikörpern sehr genau nachweist, besteht ein geringes Risiko falsch negativer Ergebnisse. Fragwürdige Ergebnisse sollen mit einer anderen klinischen Methode bestätigt werden.
2. Wie bei allen diagnostischen Tests, sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen. Diese sollte erst nach Auswertung aller klinischen Befunde und Laborergebnisse gestellt werden.

Testprinzip

Der mö-quick Mononukleose Test ist ein qualitativer und membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von heterophilen Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma. Die Membran ist mit rekombinanten Antigenen im Testbereich (T) vorbeschichtet. Nachdem die Probe zugegeben wurde, reagieren Bestandteile des Vollbluts, Serums oder Plasmas mit den, mit anti-human IgM Antikörpern beschichteten, Kolloid-Gold-Partikeln in dem Teststreifen. Danach wandert die Mischung chromatographisch durch die Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit dem immobilisierten Antigen im Testbereich (T) der Membran. Sind in der Probe Antikörper gegen IM vorhanden, wird eine Farblinie im Testbereich (T) erscheinen. Ein positives Ergebnis wird angezeigt. Sind in der Probe keine Antikörper gegen IM vorhanden, erscheint keine Farblinie im Testbereich, was einem negativen Ergebnis entspricht. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine Farblinie im Kontrollbereich (C). Sie zeigt an, dass das Probenvolumen ausreichend war und dass die Flüssigkeit die Membran vollständig durchdrungen hat.

Erwartete Werte

Der mö-quick Mononukleose Test wurde mit einem kommerziellen MONO Schnelltest verglichen. Die Übereinstimmung betrug 99,6 %.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Sensitivität und Spezifität

Der mö-quick Mononukleose Test wurde mit einem kommerziellen MONO Schnelltest unter Verwendung klinischer Proben verglichen. Im Vergleich mit dem EIA Test beträgt die Sensitivität >99,9 % sowie die Spezifität 99,5%.

Methode	EIA			Gesamt Ergebnis
mö-quick Mononukleose Test	Ergebnis Positiv	39	3	42
	Negativ	0	658	658
Gesamt Ergebnis		39	661	700

Relative Sensitivität: >99,9% (CI*: 92,6% - 100,0%)
 Relative Spezifität: 99,5% (CI*: 98,7% - 99,9%)
 Genauigkeit: 99,6% (CI*: 98,8% - 99,9%)

* Vertrauensbereich

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb eines Durchlaufs wurde anhand von 15 Replikaten von vier Proben ermittelt: eine negative Probe sowie je eine schwach, mittel und hoch positive Probe. Die Werte aller Proben wurden zu >99% richtig identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Durchläufen wurde anhand von 15 separaten Tests derselben vier Proben ermittelt: eine negative Probe sowie je eine schwach, mittel und hoch positive Probe. Unter Verwendung dieser Proben wurden drei unterschiedliche Chargen des mö-quick Mononukleose Tests über einen Zeitraum von 3 Tagen getestet. Die Proben wurden zu > 99% richtig identifiziert.

Kreuzreaktivität

Der mö-quick Mononukleose Test wurde mit RF, anti-TB, anti-HSV IgG, HBsAg, HBsAb, HbeAg, HBeAb, HBcAb, Syphilis Antikörper, anti-HIV, anti-H. Pylori, anti-CMV, anti-Rubella, anti-HSV, anti-TB und anti-Toxoplasmose positiven Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Interferenzen

Die folgenden, potentiell störenden Substanzen wurden zu Mononukleose negativen und -positiven Proben zugegeben:

Acetylsalicylsäure	20mg/dl	Creatin	200mg/dl
Albumin	2000mg/dl	Hämoglobin	1000mg/dl
Ascorbinsäure	20mg/ml	Oxalsäure	600mg/dl
Bilirubin	1g/dl	Triglyceride	2 mg/ml
Cholesterol	1000mg/dl	Urinsäure	10mg/dl

Keine der untersuchten Substanzen verursachte bei den genannten Konzentrationen Störungen mit dem Test.

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für möLab nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** hergestellt. möLab überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es wird gemäß der Richtlinie **98/79/EG** in Verkehr gebracht.

Literatur

1. Cozad J (March 1996). "Infectious mononucleosis". *The Nurse Practitioner* 21 (3): 14-6, 23, 27-8.
2. Hoagland RJ (June 1975). "Infectious mononucleosis". *Primary care* 2 (2): 295-307.
3. Bravender, T (August 2010). "Epstein-Barr virus, cytomegalovirus, and infectious mononucleosis". *Adolescent medicine: state of the art reviews* 21 (2): 251-64.
4. Schonbeck, John and Frey, Rebecca. *The Gale Encyclopedia of Medicine*. Vol. 2. 4th ed. Detroit: Gale, 2011. Online.
5. Odumade, OA; Hogquist, KA; Balfour HH, Jr (January 2011). "Progress and problems in understanding and managing primary Epstein-Barr virus infections". *Clinical Microbiology Reviews* 24 (1): 193-209.

Bestellhinweis

mö-quick Mononukleose Test 25 Tests

Bestell-Nr.

0270112

PZN

1139579



möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 26 99 00
Fax: 02173 / 26 99 029
E-mail: info@moelab.de
Internet: www.moelab.de



Index der Symbole

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Tests pro Packung		Authorisierter Representant
	Nur zur <i>in vitro</i> diagnostischen Verwendung		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Lagerung zwischen 2-30°C		Los Nummer		Katalog #
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist				

Rev.: RP5337600 mK-1
 Stand: 2021-06-21