

INTEX[®] -Mononukleose Test

Gebrauchsanweisung

Immunologischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis heterophiler Antikörper bei Infektiöser Mononukleose (IM) in Vollblut, Serum oder Plasma

1. Einleitung

Der INTEX[®] -Mononukleose Test ist ein visueller, immunchromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von IM-Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma und somit ein hochspezifisches Diagnostikum zur Erkennung der Infektiösen Mononukleose.

Infektiöse Mononukleose wird durch das Epstein-Barr Virus (EBV) hervorgerufen – ein Erreger aus der Familie der Herpesviren. Zur Symptomatik der Infektiösen Mononukleose gehören Fieber, Halsschmerzen und Lymphknotenschwellungen. In sehr seltenen Fällen können Probleme des Herzens oder des Zentralen Nervensystems auftreten.

Das Vorkommen der EBV-verursachten Infektiösen Mononukleose wurde zum Beispiel in den USA mit 45 von 100'000 beziffert und ist am Stärksten unter Jugendlichen und jungen Erwachsenen verbreitet – hier liegt die Quote bei 2 von 1'000. Eine Epstein-Barr Virusinfektion während der Pubertät oder im frühen Erwachsenenalter verursacht in 35-50% der gemeldeten Fälle eine Infektiöse Mononukleose (1, 5). Für EBV-Infektionen besteht keine jahreszeitliche Abhängigkeit. Die Inkubationszeit beträgt 10-60 Tage, bei Kindern und Heranwachsenden beträgt sie meist 7-14 Tage.

Die Diagnose von Infektiöser Mononukleose erfolgt normalerweise durch den Nachweis heterophiler Antikörper der Klasse IgM. In 80-90% der akuten IM Fälle treten diese Antikörper auf und können bei 60-70% der Patienten während der ersten Woche der Erkrankung nachgewiesen werden (1-4).

Der INTEX[®]-Mononukleose Test verwendet einen Extrakt aus Rindererythrozyten, um qualitativ und selektiv heterophile IM-Antikörper in Vollblut, Serum oder Plasma innerhalb weniger Minuten nachzuweisen.

Der INTEX[®]-Mononukleose Test ist für den Einsatz in Labors und Arztpraxen vorgesehen. Der Test darf nur von geschultem Personal gemäss den Hinweisen dieser Testanleitung durchgeführt werden. – *Er ist nicht für den Verkauf an Laien bestimmt!*

2. Testprinzip

Der INTEX[®]-Mononukleose Test ist ein immunchromatographischer Schnelltest, welcher heterophile IM-Antikörper qualitativ in Vollblut, Serum oder Plasma nachweist.

Wird Probenlösung auf die Probenöffnung der Testkassette aufgetropft, so reagiert die Probe mit den mit Antigenen aus Rindererythrozytenextrakt beschichteten Partikeln, welche im Reagenzkissen in der Startregion aufgetragen sind. Dieses Konjugat wandert chromatographisch den Teststreifen entlang. In der Testregion (T) enthält der Teststreifen immobilisierte Antigene auf Rindererythrozytenextrakt. Enthält die Probe heterophile IM-Antikörper, so erscheint eine farbige Linie in der Testregion und es liegt damit ein positives Ergebnis vor. Enthält die Probe keine heterophilen IM-Antikörper, so erscheint in der Testregion keine farbige Linie. Das Ergebnis ist negativ. In der Kontrollregion (C) der Testkassette muss immer eine farbige Linie erscheinen. Sie dient der Funktionskontrolle und zeigt an, dass der Test korrekt verlaufen ist.

Sind **heterophile IM-Antikörper** in der Probe **vorhanden**, so erscheinen **zwei Farblinien (T, C)**, sind **keine vorhanden**, so erscheint **eine Farblinie (C)**.

3. Packungsinhalt

- 5 oder 20 Testkassetten (in verschweißten Folienbeuteln mit einem Trockenmittel).

Das Trockenmittel ist kein Testbestandteil, bitte in den Abfall geben!

- 5 oder 20 Einwegpipetten
- Positivkontrolle (roter Deckel; verdünntes humanes Plasma, das heterophile IM-Antikörper enthält, 0.1% NaN₃)
- Negativkontrolle (gelber Deckel; verdünntes humanes Plasma, 0.1% NaN₃)
- 5 ml Puffer (weisser Deckel)
- 1 Gebrauchsanweisung

4. Zusätzlich benötigtes Material

- Probenbehälter (für venöses Blut)
- Lanzette (für Vollblut aus der Fingerkuppe)
- Stoppuhr
- Zentrifuge (für Plasma)

5. Lagerung und Haltbarkeit

Der **INTEX[®]**-Mononukleose Test kann im verschlossenen Folienbeutel bei 2-30°C bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.

6. Wichtige Hinweise

- *Nur für in vitro Diagnostik.*
- *Nur zur Anwendung durch Fachpersonal!*
- *Die Positiv- und Negativkontrolle enthält Natriumazid in geringen Mengen.*
- *Blutproben und alle mit ihnen in Berührung kommenden Materialien können möglicherweise infektiös sein. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Entsorgung sollten daher getroffen werden. Vermeiden Sie Hautkontakt durch Tragen von Laborhandschuhen und Laborkleidung.*
- *Der INTEX[®]-Mononukleose Test ist nur für den qualitativen Nachweis von IM-Antikörpern in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben bestimmt.*
- *Der INTEX[®]-Mononukleose Test zeigt nur die Anwesenheit von IM-Antikörpern in der untersuchten Probe an. Das Testergebnis sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose einer Erkrankung an Infektiöser Mononukleose benutzt werden, sondern in Verbindung mit anderen diagnostischen Befunden sowie der klinischen Symptomatik interpretiert werden.*
- *Ist das Testergebnis negativ und die Symptome halten an, so sollten andere diagnostische bzw. klinische Methoden genutzt werden. Ein negatives Ergebnis schliesst zu keinem Zeitpunkt eine mögliche Erkrankung an Infektiöser Mononukleose aus.*

7. Testdurchführung und -auswertung

Beachten Sie bitte die ‚Wichtigen Hinweise‘. Testkassette (im verschlossenen Folienbeutel), Probe, Puffer und Kontrollen sollten vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur gebracht werden. Öffnen Sie den Folienbeutel erst unmittelbar vor Testdurchführung.

1. Beschriften Sie die Testkassette mit der Identifikation des Patienten oder der Kontrolle und legen Sie sie auf eine saubere, ebene Oberfläche.

2.a) Für Serum oder Plasmaproben bzw. Kontrollen

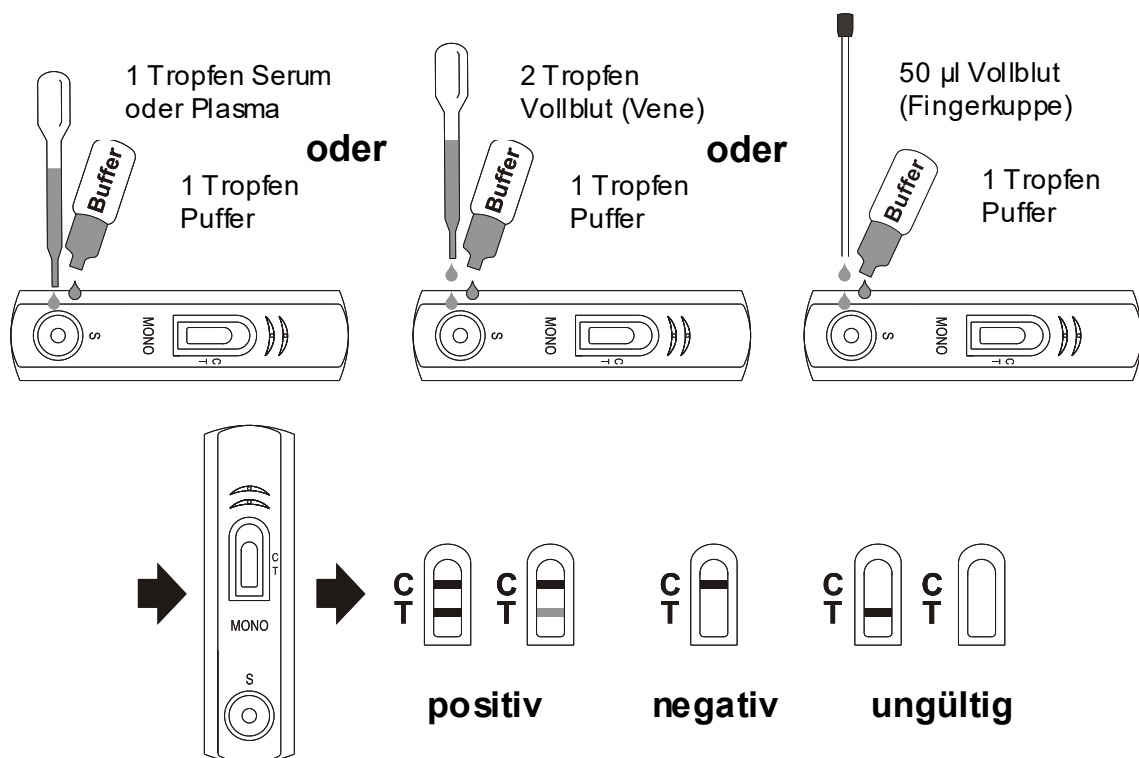
Geben Sie mit der Pipette (senkrecht halten) **1 Tropfen Serum oder Plasma bzw. Kontrollserum** (ca. 25 µl) in die Probenöffnung (S) der Testkassette. Fügen Sie **1 Tropfen Puffer** (ca. 55 µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.

2.b) Für Vollblutproben (Vene)

Geben Sie mit der Pipette (senkrecht halten) **2 Tropfen Vollblut (Vene)** in die Probenöffnung (S) der Testkassette. Fügen Sie **1 Tropfen Puffer** (ca. 55 µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.

2.c) Für Vollblutproben (Kapillare)

Geben Sie mit der Kapillare (senkrecht halten) **50µl Vollblut (Fingerkuppe)** in die Probenöffnung (S) der Testkassette. Fügen Sie **1 Tropfen Puffer** (ca. 55 µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.



3. Das Ergebnis sollte nach 5-10 Minuten abgelesen werden. Nach einer Entwicklungszeit von mehr als 10 Minuten sollte das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden!

AUSWERTUNG

POSITIV: Im Ergebnisfenster erscheinen zwei rote Linien, eine in der Testregion (**T**) und eine in der Kontrollregion (**C**). Die Farbintensität der Testlinie kann je nach Antikörperkonzentration schwächer oder stärker sein als die der Kontrolllinie. Eine schwach rosa Linie ist als positiv zu interpretieren.

NEGATIV: Im Ergebnisfenster erscheint nur eine rote Linie in der Kontrollregion (**C**). Es wurden keine IM-Antikörper nachgewiesen.

UNGÜLTIG: Ist im Ergebnisfenster keine rote Linie in der Kontrollregion (**C**) sichtbar, so ist der Test ungültig und muss mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

8. Qualitätskontrolle

Nach den Richtlinien für gute Laborpraxis (GLP) wird empfohlen, interne Kontrollen durchzuführen, um die korrekte Durchführung des Tests zu gewährleisten. Der **INTEX[®]**-Mononukleose Test beinhaltet eine interne Funktionskontrolle (Kontrolllinie **C**), welche anzeigt, ob eine ausreichende Probenmenge aufgetragen wurde, beziehungsweise ob der Test korrekt verlaufen ist. Positiv- und Negativkontrollen liegen der Testpackung bei und sollten wie beschrieben zur Qualitätskontrolle eingesetzt werden.

9. Testeigenschaften

Analytische Sensitivität und Spezifität

Die Testcharakteristika des **INTEX[®]** -Mononukleose Tests wurden mit einem führenden, im Handel verfügbaren Latex-Agglutinationstest verglichen. Hierbei zeigte der **INTEX[®]** -Mononukleose Test eine relative Sensitivität von >99,9% (93,2%-100,0%) und eine relative Spezifität von 98,6% (92,3%-100,0%).

Vergleich **INTEX[®]** -Mononukleose Test – Latex-Agglutinationstest

Methode	Latex-Agglutinationstest			Gesamt
	Ergebnis	Positiv	negativ	
INTEX[®] -Mono-nukleose Test	positiv	52	1	53
	negativ	0	69	69
Gesamt		52	70	122

relative Sensitivität: >99,9% (93,2%-100,0%);

relative Spezifität: 98,6% (92,3%-100,0%);

Präzision: 99,2% (95,5%-100%)

Präzision

- Intra-Assay:

Die Intra-Assay-Präzision des Tests wurde bestimmt, indem 3 Proben (eine negative, eine schwach-positive und eine stark positive) 15 Mal bestimmt wurden. Die negativen, schwach-positiven und stark-positiven Antikörper-Konzentrationen wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.






- Inter-Assay:


Die Inter-Assay-Präzision des Tests wurde bestimmt, indem dieselben 3 Proben (eine negative, eine schwach-positive und eine stark positive) mit 3 verschiedenen Lots des **INTEX[®]** -Mononukleose Test bestimmt wurden. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

10. Literatur

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>

11. Symbolerläuterungen

REF	Produktnummer		nur zum Einmalgebrauch
LOT	Chargennummer		Verfalldatum
	Lagertemperatur		Inhalt
IVD	nur für in vitro-diagnostische Zwecke		Gebrauchsanweisung

INTEX[®]-Mononukleose Test		REF
	5 Testkassetten	SMO4405
	20 Testkassetten	SMO4420



INTEX[®] Biotech AG

Adlerstrasse 21
 CH-4052 Basel
 Tel.: +41 61 554 24 41
 Fax: +41 61 483 03 57
service.ch@intex-biotech.com

INTEX[®] Biotech GmbH Deutschland

Hegenheimerstrasse 18
 DE-79576 Weil am Rhein
 Tel.: +41 61 554 24 41
 Tel.: +49 7621 940 90 80
 Fax: +49 7621 940 90 85
idsan@intex-biotech.de

www.intex-biotech.com