

# Metodbeskrivning, PNA

## Mononukleostest: Alltest Mononucleosis (Mono) snabbtest

### Förändring sedan förra utgåvan:

- Uppdaterad version på grund av nytt kit

### Indikation

Alltest Mononucleosis (Mono) snabbtest är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektion av heterofila antikroppar i humant helblod (stick i fingret eller venpunktion), serum eller plasma. Testet är avsett som ett hjälpmedel för snabb diagnostisering av körtelfeber.

### Medicinsk bakgrund

Smittsam mononukleos (IM) (körtelfeber) är en akut herpesvirusinfektion som orsakas av Epstein-Barr-virus (EBV). Detta är en sjukdom som kan variera i svårighetsgrad och som karaktäriseras av symptom som kan omfatta trötthet, halsont, huvudvärk, feber, lymfadenopati, och splenomegali.

### Mätprincip

Testet är en kvalitativ, lateral flödesimmunanalys för påvisning av heterofila antikroppar mot IM i helblod, serum eller plasma. Vid testet immobiliseras bovin erythrocytextraherat antigen i testlinjeområdet. Under testningen reagerar provet med bovina erythrocytextraherade antigenbelagda partiklar som har applicerats på märkningsplatsen. Blandningen migrerar kromatografiskt längs testets längd och interagerar med det immobiliserade bovina erythrocytextraherade antigenet. Om provet innehåller heterofila antikroppar mot IM syns en färgad linje i testlinjeområdet, vilket indikerar ett positivt resultat.

Om provet inte innehåller heterofila antikroppar mot IM syns ingen färgad linje i område, vilket indikerar ett negativt resultat. Som en procedurkontroll framträder alltid en färgad linje i kontrollinjeområdet, vilket indikerar att rätt provvolym har tillsatts och att membrangennomträngning har inträffat.

### Provtagning/provhantering

Alltest Mononucleosis snabbtest kan utföras med hjälp av helblod (från venpunktion eller stick i fingret), serum eller plasma.

Separera serum eller plasma från blodet så snart som möjligt för att undvika hemolys. Använd endast klara, ej hemolyserade prover.

Insamling av helblodsprover från stick i fingret:

1. Tvätta patientens hand med tvål och varmt vatten eller rengör med en alkoholsvabb. Låt fingret torka.
2. Punktera fingret med en steril lansett. Torka bort den första droppen blod.
3. Massera handen utan att vidröra det punkterade området genom att gnida från handflatan

till fingret för att skapa en rund bloddroppe över punktionsstället. Låt kapillärrörets ände vidröra blodet tills röret har fyllts med cirka 50µl. Undvik luftbubblor. Använd blodet omedelbart.

Lagring av prover:

Testning ska utföras omedelbart efter provtagning. Lämna inte proverna vid rumstemperatur under längre perioder.

Serum och plasma kan förvaras vid 2–8°C i upp till 3 dagar eller vid - 20°C i upp till 1 år.

Helblod som samlats in genom venpunktion förvaras vid 2–8°C om testet utförs inom 2 dagar. Frys inte helblodsprover. Helblod som samlats in med stick i fingret ska testas direkt

Låt proverna uppnå rumstemperatur före testning. Frysta prover måste tina helt och blandas väl innan de ska testas. Prover får inte frysas och tinas upprepade gånger.

## Utrustning

Beställning av Alltest Mononucleosis snabbtest görs i Economa. Art.nr: 5375.

Material som behövs men ej ingår i kitet är tidtagarur, centrifug och material för blodprovtagning.

## Reagens

Förvaring: Kit förvaras i 2-30°C.

Hållbarhet: Använd inte efter det angivna utgångsdatumet på förpackningen. Testet måste hållas förseglat fram tills användning.

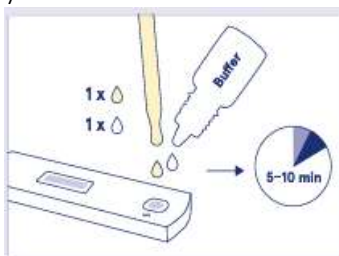
## Miljö och säkerhetsaspekter

Följ lokala anvisningar för avfallshantering.

## Utförande

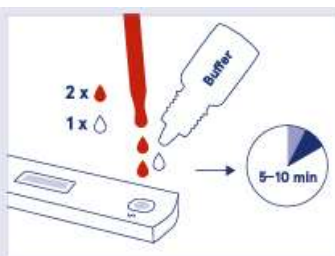
Låt testet, buffertlösning, provet och kontroller uppnå rumstemperatur (15–30°C) före testning. Öppna inte påsarna förrän provet är klart för analys.

- Ta ut testkassetten ur foliepåsen och använd den så snart som möjligt. Bästa resultat erhålls om analysen utförs inom en timme. Placera testkassetten på en ren och jämn yta.



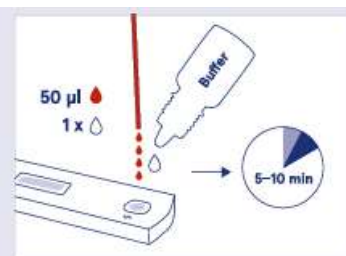
### För serum- eller plasmaprover

Håll pipetten vertikalt och överför 1 droppe serum eller plasma (cirka 25 µl) till provbrunnen (S) på testkassetten och tillsätt 1 droppe buffert (cirka 55 µl), starta sedan timern. Se illustrationen.



### För venöst helblod

Håll pipetten vertikalt och överför 2 droppar helblod (cirka 50 µl) till provbrunnen (S) på testkassetten och tillsätt 1 droppe buffert (cirka 55 µl), starta sedan timern. Se illustrationen.

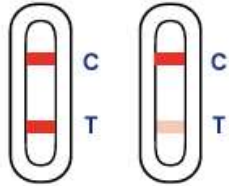

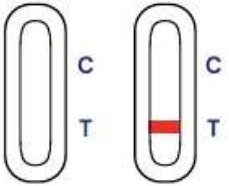


### För kapillärprov

Fyll kapillärröret med prov och överför cirka 50 µl till provbrunnen (S) på testkassetten, tillsätt sedan 1 droppe buffert (cirka 55 µl) och starta timern. Se illustrationen.

- Håll pipetten vertikalt och överför provet enligt bilden ovan (observera att det är olika mängder beroende på provmaterial) och tillsätt sedan 1 droppe buffertlösning (ca 55 µL) till provbrunnen (S) på kassetten. Undvik luftbubblor. Starta timer.
- Vänta tills en eller flera färgade linjer uppkommer. Läs av resultatet efter 5 minuter. Tolka inte resultatet när 10 minuter har passerat.

## Tolkning av resultat/svarsrutin

		
<p><b>Positivt resultat</b></p> <p>Två färgade linjer visas. En linje ska vara i kontrollregionen (C) och en annan linje ska vara i testregionen (T). *OBS: Intensiteten på färgen i testregionen (T) kommer att variera beroende på koncentrationen av IM heterofila antikroppar som finns i provet. Därför bör varje nyans av färg i testregionen (T) betraktas som positiv.</p>	<p><b>Negativt resultat</b></p> <p>En färgad linje visas i kontrollregionen (C). Ingen tydlig färgad linje visas i testregionen (T).</p>	<p><b>Ogiltigt resultat</b></p> <p>Kontrolllinjen visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktigt tillvägagångssätt är de mest sannolika orsakerna till fel på kontrolllinjen. Gå igenom proceduren och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet kvarstår, sluta använda testkitet omedelbart och kontakta support på Aidian.</p>

## Felkällor/Interferens

Felaktig användning

Prov på barn <5år kan bli falskt negativa. Skicka till Klinisk mikrobiologiskt laboratorium för EBV-diagnostik.

## Metodkontroller

**Procedurkontroll:** För att fungera som en inbyggd procedurkontroll ska en färgad linje i kontrollområdet (C) alltid uppkomma. Denna linje bekräftar tillräcklig provvolym, adekvat membran genomträngning och korrekt procedurteknik.

**Intern kontroll:** Positiv och negativ kontroll finns bifogade i förpackningen.

Tillsätt en droppe av positiv eller negativ kontroll till provbrunnen (S) på kassetten. Tillsätt en droppe buffert. Läs av resultatet efter 5 minuter. Läs inte av resultatet efter mer än 10 minuter. Om kontrollerna inte ger det förväntade resultatet ska du inte använda testresultatet.

Vi rekommenderar att både positiva och negativa kontroller testas med regelbundna intervaller. Kontroller bör köras varje gång ett nytt kit öppnas.

Resultatet av internkontroller ska registreras på V:

Hälsocentraler: V:\Hälsocentralens namn\Labkontroller\Internkontroll

Avdelningar och mottagningar: V:\Samarbete mellan kliniker\Labkontroller\Ort\Avd. el. mott.

**Extern kontroll:** Beställs på [equalis.se/sv/produkter-tjanster/extern-kvalitetssakring](http://equalis.se/sv/produkter-tjanster/extern-kvalitetssakring). Alla användare av kitet bör vara med i det externa kontrollprogrammet.

## Procedurens begränsningar

Negativt resultat kan uppstå om provet inte innehåller tillräckligt med antikroppar. Om resultatet är negativt och symptomen kvarstår, rekommenderas att ytterligare test utförs några dagar senare, för att ge antikropparna tid att bildas. Falskt positiva resultat kan förekomma.

Ett positivt resultat utesluter inte coinfektioner med andra patogener.

Eftersom heterofila antikroppar kan finnas kvar i blodet i flera månader efter tillfrisknandet, ska ett positivt prov inte betraktas som indikativt för akut smittsam mononukleos enskilt från den kliniska och hematologiska informationen. Resultatet som erhålls från Alltest mononukleos snabbtest måste därför tolkas tillsammans med både de hematologiska fynden och de kliniska symptomen för patienten innan diagnosen smittsam mononukleos ställs.

## Referenser

Alltest mononukleos snabbtest Kit-insert

1177.se