



QuickVue+  
Mononucleosis TEST

## CLIA-kompleksitet: FRAVIKET – fullblod / MODERAT – serum, plasma

Til *in vitro* diagnostisk bruk.

Du finner en symbolordliste på [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).



QuickVue+ mononukleose-testen er en hurtigtest (fargeimmunkromatografisk analyse, CICA) for påvisning av heterofile antistoffer, IgM, i serum, plasma eller fullblod ved infeksjons mononukleose. Testen er beregnet som et hjelpemiddel ved diagnostisering av infeksjons mononukleose. For bruk av helsepersonell.

### SAMMENDRAG OG FORKLARING

Mononukleose (IM) er vanligvis en selvbegrensende sykdom som er forårsaket av Epstein-Barr-virus (EBV).<sup>1,2</sup> De vanligste symptomene er tretthet, faryngitt, feber, lymfadenopati, splenomegali og hepatitt.<sup>3</sup> I sjeldne tilfeller kan det utvikles komplikasjoner, inkludert alvorlig trombocytopeni, hemolytisk anemi, perikarditt, myokarditt, lungebetennelse, Reyes syndrom, hjernebetennelse og andre nevrologiske syndromer. I industrialiserte land forekommer IM for det meste hos ungdom i alderen 14 til 18 år. I utviklingsland eller tett befolkede land blir de fleste barn smittet før 3-årsalderen, og symptomene kan være milde eller klinisk upåviselige.<sup>4,5</sup>

I løpet av sykdommens akutte fase dannes visse heterofile antistoffer i 85–90 % av IM-tilfellene. Disse antistoffene, kjent som IM heterofile antistoffer, er først og fremst av IgM-klassen.<sup>6,7</sup> IgM av VCA («viral capsid antigen») vises på et tidlig stadium av infeksjonen og forsvinner innen 4–6 uker. IgG til VCA vises i den akutte fasen, topper seg 2–4 uker etter utbruddet, avtar litt, og fortsetter deretter resten av livet.<sup>8</sup> Selv om den eksakte mekanismen som fører til uttrykk av IM-heterofilt antistoff IM ikke er bestemt, er antistoffene spesifikt assosiert med sykdommen. IM heterofile antistoffer påvises vanligvis 1 uke etter utbruddet av sykdommen, har størst konsentrasjon ved 2–4 uker, og reduseres gradvis til lave nivåer i løpet av 12 uker.<sup>2</sup> Heterofile antistoffer har blitt påvist i pasientenes serum over 1 år etter sykdomsutbruddet.<sup>9</sup>

Pålitelig laboratoriediagnostisering av IM har blitt utført i over 50 år basert på påvisning av heterofile antistoffer. Disse heterofile antistoffene er rettet mot antigener som finnes i erytrocytter hos storfe, sau og hest (QuickVue+ mononukleose-testen benytter en ekstraksjon av storfe-erytrocytter som gir en større sensitivitet og spesifisitet enn tilsvarende ekstrakter framstilt fra erytrocytter fra sau og hest).<sup>10,11</sup> Forssman-antistoffet, som kan forstyrre enkelte IM-heterofile antistoffanalyser,<sup>7</sup> forstyrrer ikke QuickVue+ mononukleose-testen.

### TESTPRINSIPPET

QuickVue+ mononukleose-testanalysen bruker fargeimmunkromatografisk analyse (CICA)-teknologi for kvalitativ påvisning av humant heterofile IM-antistoffer (IgM-klasse) i serum, plasma eller fullblod.

Reaksjonsenheten består av en plastinnfatning med en membranstripe som gir den faste støtten for den immunkromatografiske analysen. Den høyre enden av membranen gir god kontakt med prøvebrønnen. Prøven inneholder også en absorberende pute som sørger for en jevn strøm av prøvevæske (fra høyre mot venstre) langs membranen. Den første sonen av membranen (som er dekket av reaksjonsenhetens etikett) er belagt med blå latekskuler som er konjugert til antihumant IgM-antistoff fra geit (antistoff-blå lateks). To hjelpestoffer er immobilisert i den andre sonen av membranen, som er synlig i avlesningsvinduet. Disse hjelpestoffene omfatter blå latekskuler (ikke-konjugert) som er immobilisert på membranen for å vise en forhåndstrykt blå, horisontal linje. Det andre hjelpestoffet er et erytrocytt-ekstrakt fra storfe, som er immobilisert på den vertikale linjen. Den tredje sonen av membranen (synlig i kontrollvinduet) inneholder et hjelpestoff som binder antistoffet blå lateks for å få fram den vertikale linjen i kontrollvinduet. En absorberende pute ligger på den venstre kanten av membranen for å holde på væsken etter at reaksjonen er fullført. Reaksjonsenheten inneholder et tørkemiddel for å stabilisere reaktive hjelpestoffer.

I testprosedyren tilsettes serum, plasma eller fullblod til prøvebrønnen, etterfulgt av fremkallingsvæsken. Når prøve-/fremkallingsvæsken beveger seg kapillært over den første sonen av membranen, mobiliserer den antistoff-blå-lateksen. Væsken fortsetter å flytte antistoff-blå-lateksen over membranen til sonen med det immobiliserte storfe-erytrocytt-ekstraktet (antigenet). Dersom de spesifikke heterofile antistoffene for IM er til stede i prøven, dannes en «sandwich» av fast fase / IM-antistoff / antistoff-blå lateks. Den vertikale linjen kommer fram og danner et positivt tegn (+) i avlesningsvinduet, og er dermed en indikasjon på at prøven inneholder heterofilt antistoff forbundet med IM. Hvis antistoffet ikke blir funnet, viser avlesningsvinduet kun den forhåndstrykte blå, horisontale linjen, noe som indikerer et negativt (-) resultat. Mens væsken fortsetter å flytte antistoff-blå-lateksen over membranen, kommer den i kontakt med reagenset i kontrollvinduet. En blå linje indikerer at testen er fullført.

## REAGENSER OG PRØVETAKINGSUTSTYR SOM FØLGER MED

Alle QuickVue+ mononukleose-testsett inneholder tilstrekkelig med reagenser og materialer til 20 tester.

- Reaksjonsenheter (20): Teststrimmelen inneholder antihumant IgM og immobiliserte erytrocyttantigener som er ekstrahert fra storfe.
- Fremkallingsvæske (5 ml): Vaskemiddel, 0,2 % natriumazid
- Mononegativ kontroll (1 ml): Normalt humant serum fortynnet i saltløsning, 0,2 % natriumazid
- Monopositiv kontroll (1 ml): Humant plasma med heterofilt antistoff, IgM, fortynnet i saltløsning, 0,2 % natriumazid
- Prøvepipetter (20)
- Kapillarrør (20)
- Pakningsvedlegg (1)
- Prosedyrekort (1)

## PÅKREVD UTSTYR SOM IKKE FØLGER MED

- Vacutainer-rør: EDTA, heparin eller citrat for plasma og fullblod med venepunksjon
- Lansett til blodprøve fra fingertupp
- Sentrifuge

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til diagnostisk bruk *in vitro*
- Skal IKKE brukes etter utløpsdato. Bland IKKE komponenter fra forskjellige partier eller ulike sett.
- Ta relevante forholdsregler under innsamling, lagring, håndtering og kassering av pasientprøver og brukte sett.
- Det anbefales å bruke nitril- eller latekshansker ved behandling av pasientprøver.<sup>12</sup>
- Bytt IKKE hetter blant reagenser.

## ■ **Advarsel! Potensielt farlig biologisk materiale**

Hver donorenhet av humant serum eller plasma som ble anvendt ved framstilling av de positive og negative kontrollene, ble testet med en FDA-godkjent metode for påvisning av antistoff mot human immunsviktvirus type HIV-1/HIV-2, så vel som hepatitt B overflateantigen (HBsAg), og anti-HCV, og funnet å være negative. Det bør likevel utvises forsiktighet ved håndtering og kassering av disse stoffene på biosikkerhetsnivå 2, som anbefalt i Centers for Disease Control/National Institutes of Health Manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2007.

- For å få nøyaktige resultater, må du følge pakningsvedlegget.
- Testing skal utføres i et område med god ventilasjon.
- Kast beholdere og ubrukt innhold i henhold til føderale, statlige og lokale myndighetskrav.
- Bruk egnede verneklær, hansker og beskyttelse for øyne og ansikt når du håndterer innholdet i dette settet.
- Vask hendene grundig etter håndtering.
- Hvis du ønsker mer informasjon om faresymboler, sikkerhet, håndtering og kassering av komponentene i dette settet, se sikkerhetsdatabladet på [quidel.com](http://quidel.com).

## OPPBEVARING AV SETTET OG STABILITET

Lagre settet ved romtemperatur, 15-30 °C, og ikke i direkte sollys. Settinholdet er stabilt fram til utløpsdatoen som er trykt på den utvendige emballasjen. Skal ikke fryses.

## PRØVETAKING OG -LAGRING

- Serum, plasma eller fullblod (inkludert fingerblod) kan anvendes. Prøver skal tas på en måte som er hensiktsmessig for laboratorietesting.
- Fullblod som inneholder EDTA, heparin eller citrat som et antikoaguleringsmiddel, kan brukes umiddelbart uten sentrifugering, eller eventuelt lagres ved 2-8 °C i opptil 72 timer.
- Fingertupplod skal testes umiddelbart etter at prøven er tatt.
- Plasmaprøver som inneholder EDTA, heparin eller citrat som en antikoagulant, kan anvendes.
- Serum- eller plasmaprøver kan lagres ved 2-8 °C i opptil 72 timer, eller kaldere enn -20 °C i 3 måneder. Prøvene skal ikke fryses og tines gjentatte ganger. Tinte prøver skal snus flere ganger rett før testing.
- Fullblodsprøver der cellelysis har oppstått vil føre til en synlig rød bakgrunn i avlesningsvinduet. Resultatet er imidlertid fortsatt gyldig.

### **Anbefalinger for prøvetaking av fullblod fra fingertupp:**

- Vask pasientens hånd med såpe og varmt vann eller rengjør med en spritserviett. Vent til fingeren er tørr.
- Masser hånden uten å berøre stikkstedet ved å gni hånden og fingeren ut mot tuppen.
- Det er best å stikke på siden av lang- eller ringfinger.
- Punkter huden med lansetten. Tørk bort den første bloddråpen.
- Gni hånden forsiktig fra håndledet til håndflaten og ut mot fingeren slik at det dannes en avrundet bloddråpe over stikkstedet. Unngå å klemme rundt stikkstedet.
- **Prøve fra hengende bloddråpe:** Hold fingeren slik at bloddråpene er rett over prøvebrønnen på reaksjonsenheten.
- **Kapillærprøve:** Hold kapillarrøret inn mot blodet til røret er fylt.

## KVALITETSKONTROLL

### *Ekstern kvalitetskontroll*

Eksterne kontroller kan også bli brukt til å kontrollere at reagensene og analyseprosedyren fungerer riktig.

Quidel anbefaler at positive og negative kontroller kjøres én gang for hver operatør uten opplæring, én gang for hver ny forsendelse av sett – forutsatt at hvert nytt parti i forsendelsen blir testet – og ellers i samsvar med prosedyrer for intern kvalitetskontroll, samt lokale og statlige forskrifter eller godkjenningskrav.

Eksterne positive og negative kontroller følger med settet.

- **Ekstern positiv kontroll:** Tilsett én dråpe positiv kontroll i prøvebrønnen. Tilsett fem dråper med fremkallingsvæske i prøvebrønnen. Behandle kontrollen som du ville ha behandlet en pasientprøve. Et positivt signal er angitt med en vertikal blå linje i avlesningsvinduet, noe som resulterer i et positivt tegn (+).
- **Ekstern negativ kontroll:** Tilsett én dråpe negativ kontroll i prøvebrønnen. Tilsett fem dråper med fremkallingsvæske i prøvebrønnen. Behandle kontrollen som du ville ha behandlet en pasientprøve. Et negativt signal er angitt med en horisontal blå linje (-) i avlesningsvinduet.

### Intern kvalitetskontroll

- **Intern positiv prosedyrekontroll:** En blå linje i kontrollvinduet anses for å være en intern positiv prosedyrekontroll. Denne indikatoren vises når testen er utført korrekt og reaksjonsenheten fungerer som den skal. Hvis ingen blåfarge kommer til syne i kontrollvinduet etter 10 minutter, er testresultatet ugyldig.

**Intern negativ prosedyrekontroll:** En klar bakgrunn i avlesningsvinduet anses også for å være en intern negativ prosedyrekontroll. Hvis testen er utført korrekt og reaksjonsenheten fungerer som den skal, vil bakgrunnen tømmes for å gi et merkbart resultat.

### Prosedyremerknader

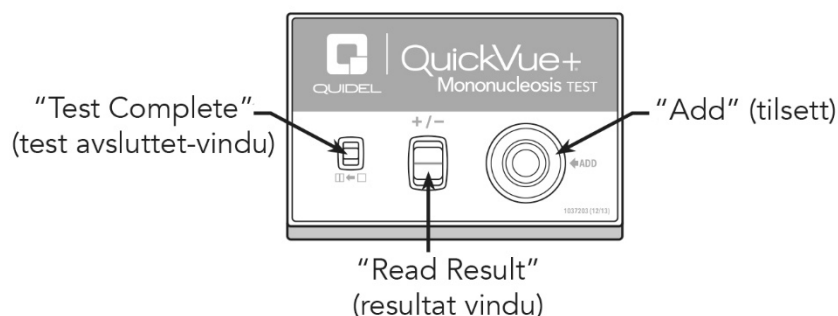
1. Folieposen skal IKKE ÅPNES før du er klar til å utføre testen.
2. Flere tester kan kjøres samtidig.
3. Unngå krysskontaminering ved å bruke en ny engangspipette for hver prøve.
4. Unngå kontaminering ved ikke å ta på tuppen av flasken med reaksjonsenhetens fremkallingsvæske.
5. Bruk ikke QuickVue+ mononukleose-testen sammen med kommersielle kontroller fra andre enn Quidel. De kan inneholde tilsetningsstoffer som fører til at testen ikke fungerer som den skal.

### TESTPROSEDYRE – SERUM, PLASMA, FULLBLOD

Les gjennom alle prosedyreanvisningene før du kjører pasientprøver.

Ta reaksjonsenheten ut av posen og legg den på et godt opplyst og jevnt underlag.

**Membranen i avlesningsvinduet er allerede påtrykt med en horisontal blå linje.**



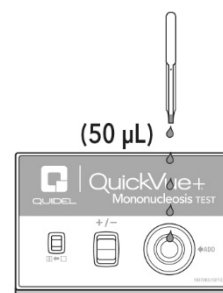
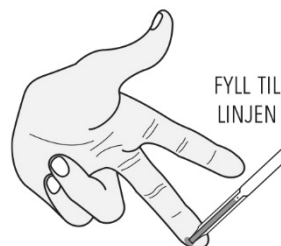
### Prøve fra hengende bloddråper

Tilsett 2 hengende bloddråper fra fingertuppen direkte i midten av prøvebrønnen.



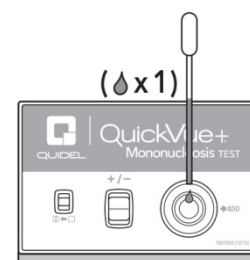
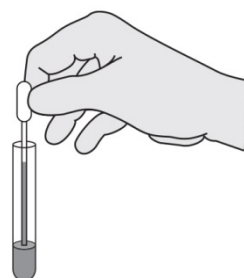
### Kapillærprøve

Fyll kapillarrøret opp til linjen (50 µL) med blod fra fingertuppen. Dispenser alt blod ned i prøvebrønnen.



### Venepunksjon-, serum- eller plasmaprosedyre

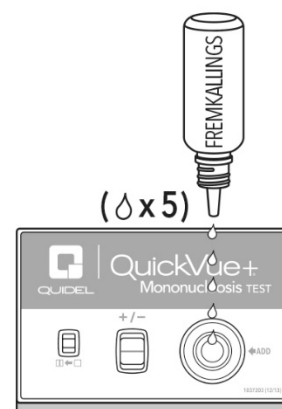
For serum-, plasma eller fullblodsprøver i slanger, bruk den medfølgende prøvepipetten. Legg til en dråpe av prøven i "Add" (Legg til) -brønnen.



Når du tilsetter dråper, hold flasken med fremkallingsvæsken rett opp og ned, slik at du får en dråpe. Tilsett 5 fem dråper med fremkallingsvæske til prøvebrønnen.

Les testresultatet UANSETT hvilken blånyanse som vises i kontrollvinduet (ca. 5 minutter).

Testresultatet skal ikke avleses hvis det har gått mer enn 10 minutter.



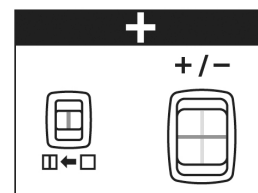
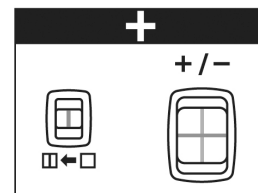
Du kan lese mer om dette i avsnittet *Tolkning av resultater*.

## TOLKNING AV RESULTATER

### FOR PASIENTPRØVER, POSITIVE OG NEGATIVE KONTROLLER

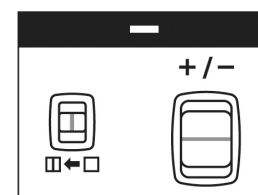
#### **Positivt resultat:**

Alle nyanser av en blå, vertikal linje som danner tegnet (+) i avlesningsvinduet kombinert med den blå linjen i kontrollvinduet, er et positivt resultat. **Selv en svakt blå, vertikal linje skal rapporteres som positivt.**



#### **Negativt resultat:**

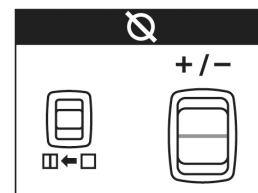
Ingen blå, vertikal linje i avlesningsvinduet sammen med den blå linjen i kontrollvinduet er et negativt resultat.



#### **Ugyldig resultat:**

Testresultatet er ugyldig hvis ingen blåfarge kommer til syne etter 10 minutter i Kontrollvinduet.

Et ugyldig resultat indikerer enten at testen ikke ble utført riktig eller at reagensene ikke fungerer.



Hvis resultatet er ugyldig, test prøven på nytt ved hjelp av en ny reaksjonsenhet.

Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med teknisk brukerstøtte (i USA) på 800.874.1517. Hvis du ikke er i USA, kan du ta kontakt med den lokale representanten.

## BEGRENSNINGER

- I likhet med alle andre diagnostiske prosedyrer skal resultatene fra dette settet ses i sammenheng med annen informasjon som legen har tilgang til.
- QuickVue+ mononukleose-testen er en kvalitativ test for påvisning av IM heterofile antistoffer.
- Det er mulig at noen pasienter viser et negativt resultat ved utbruddet av sykdommen på grunn av at konsentrasjonen av antistoffer er for lav for følsomheten av dette testsettet. Hvis symptomene vedvarer eller øker i intensitet, skal testen gjentas.
- Noen deler av befolkningen som pådrar seg mononukleose, produserer nivåer av heterofile antistoffer som er for lave til å la seg måle. Hos omtrent 50 % av barn under 4 år med IM, kan testen være negativ for heterofile antistoffer.<sup>4</sup>

## YTELSESKARAKTERISTIKA

QuickVue+ mononukleose-testen ble sammenlignet med to andre kommersielt tilgjengelige testsett: EIA og hemagglutinasjon med objektglass. Resultatene fra QuickVue+ mononukleose-testen tilsvarte i stor grad resultatene som ble oppnådd ved hjelp av disse andre prøvene, og er oppsummert nedenfor.

**Tabell 1:** I denne studien ble totalt fem hundre og elleve (511) serum-, plasma- og fullblodsprøver testet ved hjelp av QuickVue+ mononukleose-testen og en kommersiell test som bruker EIA-metoden.

	EIA Positiv	EIA Negativ
QuickVue+ IM positiv	74	1
QuickVue+ IM negativ	0	436
<b>Totalt</b>	74	437

74 av de 511 prøvene ble målt som positive med EIA-metoden og positive med QuickVue+ mononukleose-testen. Tilsvarende ble 437 funnet å være negative med EIA-metoden mens 436 var negative med QuickVue+ mononukleose-testen.

Basert på denne informasjonen var **spesifisiteten på 99,8 % (436/437)** og **sensitiviteten på > 99,9 % (74/74)**. **Total overenskomst var 99,8 % (510/511)**.

**Tabell 2:** I denne studien ble totalt fem hundre og elleve (511) serum-, plasma- og fullblodsprøver testet ved hjelp av QuickVue+ mononukleose-testen og en kommersiell test som bruker hemagglutinasjon med objektglass.

	Objektglass Positiv	Objektglass Negativ
QuickVue+ IM positiv	74	1
QuickVue+ IM negativ	1	435
<b>Totalt</b>	75	436

75 av de 511 prøvene ble målt som positive med hemagglutinasjon med objektglass, og 74 var også positive med QuickVue+ mononukleose-testen. Tilsvarende ble 436 funnet å være negative med hemagglutinasjon med objektglass og 435 var negative med QuickVue+ mononukleose-testen.

Basert på denne informasjonen var **spesifisiteten på 99,8 % (435/436)**, og **sensitiviteten på > 98,7 % (74/75)**. **Total overenskomst var 99,6 % (509/511)**.

### Interferens-testing

Følgende forbindelsene ble testet og hadde ingen innvirkning på testytelsen.

Kjemiske analytter	Konsentrasjon
Biotin	< 1761 ng/mL

### HJELP

Hvis du har noen spørsmål om bruken av dette produktet, kontakt Quidel teknisk støtte på 1 800 874 1517 (i USA) eller [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Hvis du befinner deg utenfor USA, kan du innhente ytterligere informasjon fra distributøren din, eller direkte fra Quidel på et av numrene oppført nedenfor. Se **quidel.com** for flere støttealternativer.

Land	Telefon	E-postadresse
Europa, Midt-Østen og Afrika	+353 (91) 412 474 (hoved) 0 1800 200441 (grønt nummer)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Østerrike	+43 316 231239	

Frankrike	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Nederland	0 800 0224198	
Sveits	0 800 554864	
Storbritannia	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
Nord-Amerika, Asia-Stillehavsområdet, Latin-Amerika	858.552.1100	<a href="mailto:technicalsupport@guidel.com">technicalsupport@guidel.com</a>
Canada	437.266.1704 (hoved) 888.415.8764 (grønt nummer)	<a href="mailto:technicalsupport@guidel.com">technicalsupport@guidel.com</a>
Kina	0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@guidel.com">chinatechnicalservice@guidel.com</a>

## LITTERATURHENVISNINGER

1. Henle G., Henle W. and Diehl V. (1968) Proc. Nat. Acad. Sci. USA, 59:94-101.
2. Niederman J.C., McCollum R.W., Henle G. and Henle W. (1968) J.A.M.A. 203:139-143.
3. Glade P.S. (1973) Proceedings of Symposium of Infectious Mononucleosis, Philadelphia. J.B. Lippincott Co., s. 1-19.
4. Fleisher G.R. (1984) In Belshe R.B. (ed.): Textbook of Human Virology. Littleton, Mass., PSG Publishing Co., s. 853-886.
5. Schooley R.T. (1987) In Braunwald E. et al. (eds): Harrison's Principles of Internal Medicine, 11th ed. New York, McGraw-Hill Inc., s. 699-703.
6. Paul J.R. and Bunnell W.W. (1932) Amer. J. Med. Sci. 183:90-104.
7. Davidsohn I. (1937) J.A.M.A. 108:289-296.
8. <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/ebv.htm>, per 27. april 2010.
9. Evans A.S., Niederman J.C., Canabre L.C., West B. and Richards V.A. (1975) J. Infect. Dis. 132:546-554.
10. Bailey G.H. and Raffel S. (1935) J. Clin. Invest. 14:842-853.
11. Fletcher M.A. and Woolfolk B.J. (1971) J. Immunol. 107:842-853.
12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).

**REF** 20121 – QuickVue+ Mononucleosis Test, 20 testsett

**IVD**



**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Tyskland





**Quidel Corporation**  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[quidel.com](http://quidel.com)

**1179903NO00 (08/21)**

---

**REF**

Katalognummer



CE-merking for samsvar

---

**EC REP**

Autorisert representant  
i EU

**LOT**

Partikode

---



Bruk innen



Produsent

---



Temperaturbegrensning



Bruksområde

---

**Rx ONLY**

Reseptbelagt bruk



Se instruksjonene før bruk

---

**IVD**

Til *in vitro* diagnostisk bruk



Inneholder tilstrekkelig i henhold til  
20 bestemmelser

---

**CONT**

Innhold/Inneholder

**CONTROL +**

Positiv kontroll

---

**CONTROL -**

Negativ kontroll

---