



QuickVue+  
Mononucleosis TEST

## CLIA-komplexitet: UNDANTAG – helblod / MÅTTLIG – serum, plasma

För *in vitro*-diagnostiskt bruk.

En symbolförklaring finns på [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).



Analysen QuickVue+ Mononucleosis är en färgimmunkromatografisk analys (CICA) för detektering av humana heterofila IgM-antikroppar för körtelfeber i serum, plasma eller helblod. Detta test är avsett att användas som hjälpmedel vid diagnos av körtelfeber. Ska användas av hälso- och sjukvårdspersonal.

### SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Körtelfeber är vanligen en självbegränsande sjukdom som orsakas av Epstein-Barrviruset (EBV).<sup>1,2</sup> De vanligaste symtomen är trötthet, svalginflammation, feber, lymfadenopati, mjältförstoring och hepatit.<sup>3</sup> I sällsynta fall kan komplikationer tillstå, däribland allvarlig trombocytopeni, hemolytisk anemi, hjärtsäcksinflammation, hjärtmuskelinflammation, pneumonit, Reyes syndrom, hjärninflammation och andra neurologiska syndrom. I industrialiserade länder finns den högsta förekomsten av IM i åldrarna 14–18 år. I utvecklingsländer och tätbefolkade länder blir de flesta barn infekterade före tre års ålder och symtomen kan vara milda eller kliniskt inte märkbara.<sup>4,5</sup>

Under den akuta sjukdomsfasen, uppträder vissa heterofila antikroppar i 85 %–90 % av IM-fallen. Dessa antikroppar, kända som IM-heterofila antikroppar, tillhör primärt IgM-klassen.<sup>6,7</sup> IgM för virusets kapsidantigen framträder tidigt under infektionen och försvinner inom 4–6 veckor. IgG för virusets kapsidantigen framträder i den akuta fasen, har sin topp 2–4 veckor efter debuten, avtar något och finns därefter kvar livet ut.<sup>8</sup> Även om den exakta mekanism som medför uttrycket av den IM-heterofila antikroppen inte har fastställts, är antikropparna specifikt förknippade med sjukdomen. De IM-heterofila antikropparna är i regel påvisbara 1 vecka efter sjukdomsdebuten, med en topp efter 2–4 veckor, och sjunker till låga nivåer efter 12 veckor.<sup>2</sup> Heterofila antikroppar har påvisats i serum hos patienter mer än ett år efter sjukdomsdebuten.<sup>9</sup>

Tillförlitlig laboratoriediagnostisering av IM har i över 50 år utförts baserat på detektion av IM-heterofila antikroppar. Dessa heterofila antikroppar är riktade mot antigener i erythrocyter från nötkreatur, får och häst (testet QuickVue+ Mononucleosis använder ett erythrocytextrakt från nötkreatur, vilket ger en större känslighet och specificitet än liknande extrakt som framställts av erythrocyter från får och häst).<sup>10,11</sup> Forssmanantikroppen, som kan störa vissa analyser av IM-heterofila antikroppar,<sup>7</sup> interfererar inte med testet QuickVue+ Mononucleosis.

### TESTETS PRINCIP

Analysen QuickVue+ Mononucleosis använder färgimmunkromatografisk analysteknik (CICA) för kvalitativ detektering av humana heterofila IM-antikroppar (IgM-klass) i serum, plasma eller helblod.

Reaktionsenheten består av ett plasthölje som innehåller en membranremsa som utgör ett stabilt underlag för den immunkromatografiska analysen. Membranets högra ända medger kontakt med provbrunnen. Provbrunnen består av en absorberande platta som ger ett jämnt flöde av provvätska (från höger till vänster) längsmed membranet. Membranets första zon (som täcks av reaktionsenhetens etikett) är belagd med blå latexpärlor som är konjugerade till anti-humana IgM-antikroppar från get (blå antikropp-latex). Två agens är immobiliserade i membranets andra zon, vilken är synlig i rutan "Read Result" (avläs resultat). Dessa agens innehåller blå latexkulor (ej konjugerade) som immobiliserats på membranet för att åstadkomma en förtryckt blå horisontell linje. Det andra agens består av bovint erythrocytextrakt, vilket immobiliseras på den vertikala linjen. Membranets tredje zon (synlig i rutan "Test Complete" [testet slutfört]) innehåller ett agens som kan binda till blå latex med antikroppar för att åstadkomma den vertikala linjen "Test Complete" (testet slutfört). En absorberande platta finns placerad vid membranets vänstra sida för att hålla kvar vätskan efter att reaktionen är avslutad. Inuti reaktionsenheten finns ett torkmedel för att stabilisera reaktiva agens.

I testproceduren tillsätts serum, plasma eller helblod till brunnen märkt "Add" (tillsätt) varefter framkallaren tillsätts. När provet/framkallningsvätskan genom kapillärverkan rör sig över membranets första zon, sätter den blå antikropp-latexen i rörelse. Vätskan fortsätter att förflytta den blå antikropp-latexen över membranet fram till zonen med immobiliserat bovint erythrocytextrakt (antigen). Om de specifika IM-heterofila antikropparna förekommer i provet, kommer en "sandwich" av IM-antikroppar/blå antikropp-latex i fast form att bildas. Den vertikala linjen kommer att uppträda, vilket gör att ett synligt plustecken (+) bildas i rutan "Read Result" (avläs resultat), vilket påvisar förekomst av IM-heterofila antikroppar. Om inte antikroppen detekteras, kommer fönstret "Read Result" (avläs resultat) endast att innehålla den förtryckta vågräta blå linjen, vilket utvisar ett negativt (-) resultat. Medan vätskan fortsätter att förflytta den blå antikropp-latexen över membranet, kommer den i kontakt med reagensen i fönstret "Test Complete" (testet slutfört). En blå linje kommer att visas, vilket utvisar att testet är färdigt.

## MEDFÖLJANDE REAGENSER OCH MATERIAL

Varje QuickVue+ Mononucleosis-testsats innehåller tillräckligt med reagenser och material för 20 tester.

- Reaktionsenheter (20): Testremsan innehåller anti-humant IgM och immobiliserat extrakt av erythrocytantigener från nötkreatur.
- Framkallare (5 ml): Rengöringsmedel, 0,2 % natriumazid
- Mono, negativ kontroll (1 ml): Normalt humanserum utspädd med natriumkloridlösning, 0,2 % natriumazid
- Mono, positiv kontroll (1 ml): IgM-heterofil antikropp-positiv humanplasma utspädd med natriumkloridlösning, 0,2 % natriumazid
- Provpipetter (20)
- Kapillärrör (20)
- Bipacksedel (1)
- Bildbeskrivning (1)

## NÖDVÄNDIGA MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

- Vacutainerrör: Med EDTA, heparin eller citrat, för insamling av plasma och helblod genom venpunktion
- Fingerlansett för insamling av blodprov från fingertopp
- Centrifug

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostiskt bruk
- Använd INTE efter utgångsdatumet. Blanda INTE komponenter från olika partier eller satser.
- Iaktta lämpliga försiktighetsåtgärder vid insamling, lagring, hantering och kassering av patientprover samt satsens förbrukade innehåll.
- Användning av nitril- eller latexhandskar rekommenderas vid hantering av patientprover.<sup>12</sup>

- Förväxla INTE reagensernas lock.
- **Varning: Potentiellt biologiskt riskmaterial**  
Varje enhet av humant serum eller plasma, som användes vid framställningen av de positiva och negativa kontrollerna, testades med en FDA-licensierad metod för förekomst av antikroppar mot humant immunbristvirus typ HIV-1/HIV-2, liksom hepatit B-ytantigen (HBsAg) samt HCV, och befanns vara negativa. Detta till trots, bör försiktighet iakttas vid hantering och bortskaffande av dessa artiklar på biosäkerhetsnivå 2, enligt rekommendationerna i Centers for Disease Control/National Institutes of Health Manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2007.
- För att erhålla tillförlitliga resultat måste bipacksedelns anvisningar följas.
- Testning ska utföras i utrymmen med tillräcklig ventilation.
- Kassera behållare och oanvänt innehåll i enligt gällande nationella och lokala reglerings föreskrifter.
- Använd lämpliga skyddskläder, -handskar och -glasögon/ansiktsskydd vid hantering av kitets innehåll.
- Tvätta händerna grundligt efter hantering.
- För ytterligare information om farosymboler, säkerhet, hantering och bortskaffande av delarna som ingår i denna sats, hänvisas till säkerhetsdatabladet (SDS) på [quidel.com](http://quidel.com).

## SATSENS FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara satsen vid rumstemperatur, 15 °C till 30 °C, och inte i direkt solljus. Satsens innehåll är stabilt fram till det utgångsdatum som står tryckt på ytterkartongen. Får ej frysas.

## INSAMLING OCH FÖRVARING AV PROVER

- Serum, plasma eller helblod (inklusive blod från fingertopp) kan användas. Proverna måste samlas in på ett sätt som lämpar sig för laborietestning.
- Helblod som innehåller EDTA, heparin eller citrat som antikoagulan kan användas omedelbart utan centrifugering, eller förvaras vid 2 °C–8 °C i upp till 72 timmar.
- Blod från fingertoppar ska testas omedelbart efter provtagningen.
- Plasmaprover som innehåller EDTA, heparin eller citrat som antikoagulan kan användas.
- Serum- eller plasmaprover kan förvaras vid 2 °C–8 °C i upp till 72 timmar, eller under –20 °C i tre månader. Proverna ska inte frysas och tinas upprepade gånger. Tinade prover ska väntas åtskilliga gånger strax före testning.
- Helblodsprouver där celler har inträffat kommer att medföra att en röd bakgrund visas i fönstret "Read Result" (avläs resultat). Resultatet förblir emellertid giltigt.

### *Rekommendationer för insamling av helblod från fingertopp:*

- Tvätta patientens hand med tvål och varmt vatten, eller rengör med en spritsudd. Låt torka.
- Massera handen utan att vidröra stickstället genom att gnida längsmed handen och fingret mot fingertoppen.
- Sidan av lång- eller ringfingret är det föredragna stickstället.
- Stick hål på huden med lansetten. Torka bort de första spåren av blod.
- Gnid varsamt handen från handled till handflata och finger, för att frambringa en rund bloddroppe över stickstället. Undvik att klämma runt själva stickstället.
- **För insamling av hängande droppe:** placera fingret så att bloddropparna befinner sig mitt ovanför brunnen "Add" (tillsätt) på reaktionsenheten.
- **För insamling med kapillärrör:** vidrör blodet med kapillärröret till dess att det fyllts.

## KVALITETSKONTROLL

### *Extern kvalitetskontroll*

Man kan också använda externa kontroller för att påvisa att reagenser och analysprocedurer har adekvat prestanda.

Quidel rekommenderar att positiva och negativa kontroller körs en gång för varje utbildad operatör, en gång för varje ny leverans av satser – under förutsättning att varje parti som tagits emot i leveransen blir testat – och därutöver efter vad som anses påkallat enligt era interna procedurer för kvalitetskontroll och i enlighet med föreskrifter på lokal, delstats- eller federal nivå eller i enlighet med ackrediteringskrav.

Externa positiva och negativa kontroller medföljer i satsen.

- **Extern positiv kontroll:** Tillsätt en droppe positiv kontroll till brunnen "Add" (tillsätt). Tillsätt fem droppar framkallare till brunnen "Add" (tillsätt). Hantera kontrollen som om den vore ett patientprov. Ett positivt resultat utvisas av en lodrät blå linje i fönstret "Read Result" (avläs resultat), vilket bildar ett plustecken (+).
- **Extern negativ kontroll:** Tillsätt en droppe negativ kontroll till brunnen "Add" (tillsätt). Tillsätt fem droppar framkallare till brunnen "Add" (tillsätt). Hantera kontrollen som om den vore ett patientprov. En negativt resultat utvisas av en vågrät blå linje (–) i fönstret "Read Result" (avläs resultat).

### Intern kvalitetskontroll

- **Intern positiv procedurkontroll:** En blå linje i fönstret "Test Complete" anses utgöra en intern positiv procedurkontroll. Om testet har utförts på rätt sätt och reaktionsenheten fungerar korrekt, kommer denna indikator att visas. Om ingen blå färg är synlig i fönstret "Test Complete" (testet slutfört) efter 10 minuter, är testresultatet ogiltigt.

**Intern negativ procedurkontroll:** En ljus bakgrund i fönstret "Read Result" (avläs resultat) anses likaså utgöra en intern negativ procedurkontroll. Om testet har utförts på rätt sätt och reaktionsenheten fungerar korrekt, kommer bakgrunden att blekna för att ge ett urskiljbart resultat.

### Anmärkningar om proceduren

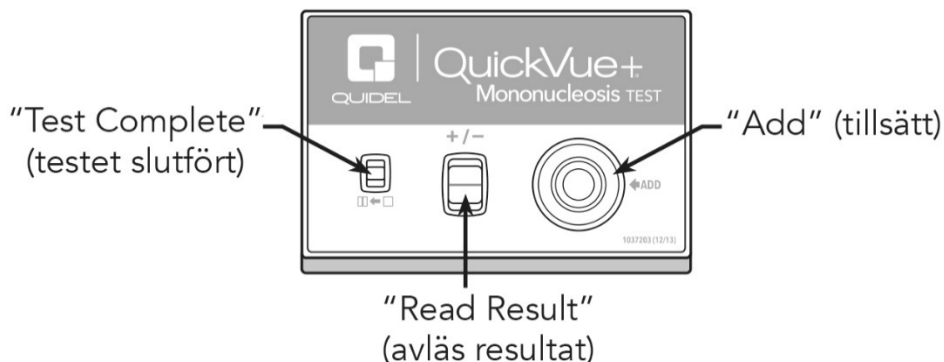
1. ÖPPNA INTE foliepåsen förrän du är redo att utföra testet.
2. Flera test kan utföras samtidigt.
3. Använd en ny engångspipett för varje prov, för att undvika korskontaminering.
4. Vidrör inte reaktionsenheten med spetsen på flaskan med framkallare, för att undvika kontaminering.
5. Kommersiella kontroller utöver dem från Quidel får inte användas med testet QuickVue+ Mononucleosis eftersom de kan innehålla tillsatsämnen som stör utförandet av testet.

## TESTPROCEDUR – SERUM, PLASMA, HELBLOD

Läs alla proceduranvisningar innan patientprover körs.

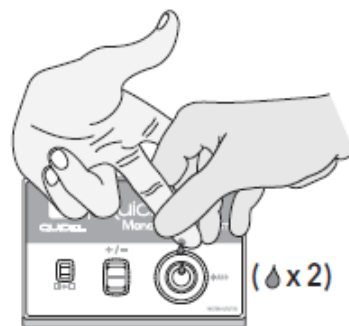
Ta ut reaktionsenheten ur påsen och ställ den på en väl belyst plan yta.

Fönstret "Read Result" (avläs resultat) innehåller en vågrät blå linje som i förväg inpräntats i membranet.



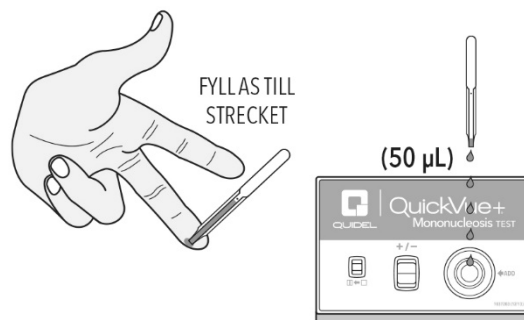
### **Procedur med hängande droppe**

Tillsätt två hängande bloddroppar direkt från fingertoppen ned i mitten av brunnen "Add" (tillsätt).



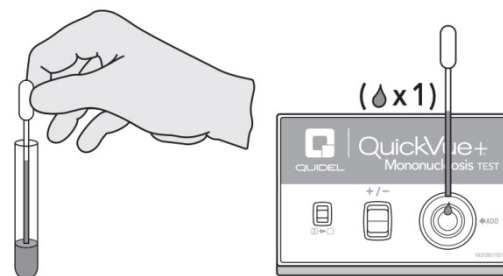
### **Procedur med kapillärrör**

För blod från fingertopp ska kapillärröret (50 µl) fyllas till strecket. Dispensera allt blodet i brunnen "Add" (tillsätt).



### **Venpunktion, serum- eller plasmaprocedur**

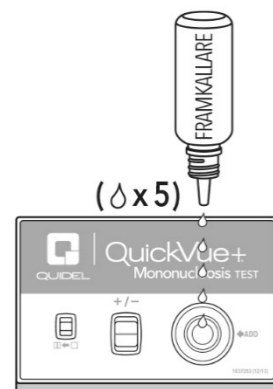
Använd den medföljande provpipetten för serum-, plasma- eller helblodsprover i rör. **Placera en droppe av provet i brunnen "Add" (tillsätt).**



När framkallaren tillsätts ska flaskan hållas lodrätt så att fullständiga droppar bildas. **Tillsätt framkallare till brunnen "Add" (tillsätt).**

**Avläs testresultatet när GODTYCKLIG blå nyans (efter ungefär 5 minuter) framträder (testet slutfört).**

**Avläs inga testresultat efter 10 minuter.**



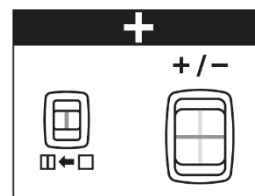
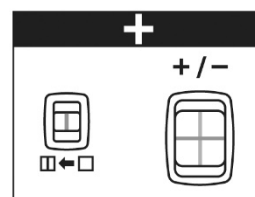
**Se avsnittet Tolkning av resultat för ytterligare information.**

## TOLKNING AV RESULTAT

### FÖR PATIENTPROVER, POSITIVA OCH NEGATIVA KONTROLLER

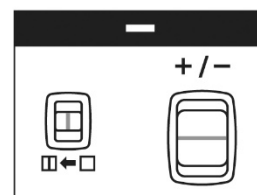
#### Positivt resultat:

**Godtycklig** nyans av en lodrät blå linje som tillsammans med den blå linjen för "Test Complete" (testet slutfört) bildar ett plustecken (+) i fönstret "Read Result" (avläs resultat), utgör ett positivt resultat. **Också en blekblå linje ska rapporteras som ett positivt resultat.**



#### Negativt resultat:

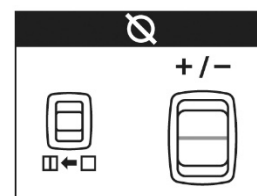
**Utebliven** lodrät blå linje i fönstret "Read Result" (avläs resultat) tillsammans med den blå linjen för "Test Complete" (testet slutfört) utgör ett negativt resultat.



#### Ogiltigt resultat:

**Testresultatet är ogiltigt, om ingen blå färg observeras i fönstret "Test Complete" (testet slutfört) efter 10 minuter.**

Ett ogiltigt resultat utvisar antingen att testet inte utförts på rätt sätt eller att reagenserna inte fungerar ordentligt.



Testa provet på nytt i en ny reaktionsenhet om ett ogiltigt resultat skulle uppstå.

Kontakta den tekniska supporten (inom USA) på 800.874.1517, om problemet kvarstår. Utanför USA, kontaktas den lokala representanten.

## BEGRÄNSNINGAR

- Liksom vid andra diagnostiska förfaranden, måste data från resultaten med denna testsats användas i tillägg till övriga uppgifter som läkaren har tillgång till.
- QuickVue+ Mononucleosis är ett kvalitativt test för påvisande av IM-heterofila antikroppar.
- Ett negativt resultat kan erhållas från patienter vid sjukdomsdebuten på grund av att koncentrationen av antikroppar ligger under känsligheten för denna testsats. Om symtomen kvarstår eller ökar i intensitet, ska testet upprepas.
- Vissa delar av den population som ådrar sig körtelfeber producerar inte mätbara nivåer av heterofila antikroppar. Cirka 50 % av barn under 4 år med körtelfeber kan testa negativt för IM-heterofila antikroppar.<sup>4</sup>

## PRESTANDAEGENSKAPER

Testet QuickVue+ Mononucleosis jämfördes med två andra kommersiellt tillgängliga testsatser: en EIA och en hemagglutinationsanalys på objektglas. De resultat som erhöles med testet QuickVue+ Mononucleosis var i allt väsentligt likvärdiga med de resultat som erhöles från de andra testerna och sammanfattas nedan.

**Tabell 1:** I denna prövning testades femhundraelva (511) prover av serum, plasma och helblod med hjälp av testet QuickVue+ Mononucleosis och en kommersiellt tillgänglig EIA.

	EIA Positivt	EIA Negativt
QuickVue+ IM Positivt	74	1
QuickVue+ IM Negativt	0	436
<b>Totalt</b>	74	437

Av de 511 proverna, befanns 74 vara positiva genom EIA och likaså positiva i testet QuickVue+ Mononucleosis; på liknande sätt befanns 437 vara negativa genom EIA och 436 var också negativa i testet QuickVue+ Mononucleosis.

Baserat på dessa data, var **specificiteten 99,8 %** (436/437) och **känsligheten > 99,9 %** (74/74). **Den övergripande samstämmigheten var 99,8 %** (510/511).

**Tabell 2:** I denna prövning testades femhundraelva (511) prover av serum, plasma och helblod med hjälp av testet QuickVue+ Mononucleosis och en kommersiellt tillgänglig hemagglutinationsanalys på objektglas.

	Objektglas Positivt	Objektglas Negativt
QuickVue+ IM Positivt	74	1
QuickVue+ IM Negativt	1	435
<b>Totalt</b>	75	436

Av de 511 proverna, befanns 75 vara positiva genom hemagglutinationsanalys på objektglas och 74 var också positiva i testet QuickVue+ Mononucleosis; på liknande sätt befanns 436 vara negativa genom hemagglutinationsanalys på objektglas och 435 var också negativa i testet QuickVue+ Mononucleosis.

Baserat på dessa data, var **specificiteten 99,8 %** (435/436) och **känsligheten 98,7 %** (74/75). **Den övergripande samstämmigheten var 99,6 %** (509/511).

### Interferenstestning

Följande föreningar testades och inverkade inte störande på testets prestanda.

Kemiska analyter	Koncentration
Biotin	< 1761 ng/mL

### HJÄLP

Om du har några frågor om användningen av den här produkten kan du kontakta Quidels tekniska support på 1 800 874 1517 (inom USA) eller [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Om du befinner dig utanför USA kan din återförsäljare ge dig mer information, eller så kan du få information direkt från Quidel genom att ringa ett av numren som anges ovan. Se [quidel.com](http://quidel.com) för fler supportalternativ.

Land	Telefon	E-postadress
Europa, Mellanöstern och Afrika	+353 (91) 412 474 (huvudnummer) 0 1800 200441 (avgiftsfritt)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Österrike	+43 316 231239	

Frankrike	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Nederländerna	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Storbritannien	0 800 3688248	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Stillahavsområdet, Latinamerika	858 552 1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Kanada	437 266 1704 (huvudnummer) 888 415 8764 (avgiftsfritt)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Kina	0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## REFERENSER

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., pp. 1-19.
4. Fleisher G.R. (1984) In Belshe R.B. (ed.): Textbook of Human Virology. Littleton, Mass., PSG Publishing Co., pp. 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., pp. 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>, accessed on April 27, 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 20 Test Kit

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)

**1179903SV00 (08/21)**

---

**REF**

Katalognummer



CE-märkning om överensstämmelse

---

**EC REP**

Auktoriserad representant inom  
europeiska gemenskapen

**LOT**

Satskod

---



Använd före



Tillverkare

---



Temperaturbegränsning



Avsedd användning

---

**R<sub>x</sub> ONLY**

Endast receptbelagd användning



Konsultera användarhandboken

---

**IVD**

För *in vitro*-diagnostiskt bruk



Innehållet räcker till 20 bestämningar

---

**CONT**

Innehåll/innehåller

**CONTROL +**

Positiv kontroll

---

**CONTROL -**

Negativ kontroll

---