



# MONO-pikatestikasetti (kokoveri/seerumi/plasma)

## Pakkausseloste

| REF IMO 402 | Suomi |
|-------------|-------|
|-------------|-------|

Pikatesti infektiiosin mononukleosisin (IM) diagnosoimisiin ja infektiiosin mononukleosisin heterofiilisten vasta-aineiden kvalitatiiviseen tunnistamiseen kokoverestä, seerumista tai plasmasta.

Vain *in vitro* -diagnostiseen ammattikäyttöön.

### 【KÄYTTÖTÄRKOITUS】

MONO-pikatestikasetti (kokoveri/seerumi/plasma) on infektiiosin mononukleosisin diagnosoimissa käytettävä kromatografinen pikaimmuunimääritys infektiiosin mononukleosisin heterofiilisten vasta-aineiden kvalitatiiviseen osoittamiseen kokoverestä, seerumista tai plasmasta.

### 【YHTEENVETO】

Infektiiosin mononukleosisin (IM) aiheuttaa herpesviruksiin lukeutua Epstein-Barrin virus. Infektiiosin mononukleosisin oireita ovat kuume, kurkkukipu ja turvonneet imusolmukkeet. Joissakin harvoissa tapauksissa voi esiintyä sydämen tai keskushermoston ongelmia. Infektiiosin mononukleosisi diagnosoidaan näytteessä esiintyvien heterofiilisten vasta-aineiden perusteella. Infektiiosin mononukleosisin heterofiiliset vasta-aineet kuuluvat IgM-luokkaan. Niitä esiintyy 80–90 prosentissa akuuteista IM-tapauksista, ja niitä havaitaan 60–70 prosentilla potilaista kliinisen sairauden ensimmäisten viikkojen aikana.<sup>1,2,3,4</sup>

MONO-pikatestikasetti (kokoveri/seerumi/plasma) on helppokäyttöinen testi, joka hyödyntää naudan punasoluista valmistettua utetta infektiiosin mononukleosisin heterofiilisten vasta-aineiden kvalitatiivisessa ja selektiivisessä tunnistamisessa kokoverestä, seerumista tai plasmasta muutamissa minuuteissa.

### 【TOIMINTAPERIAATE】

MONO-pikatestikasetti (kokoveri/seerumi/plasma) on kvalitatiivinen, lateraalivirtaukseen perustuva immuunimääritys infektiiosin mononukleosisin heterofiilisten vasta-aineiden osoittamiseen kokoverestä, seerumista ja plasmasta. Testiliuskan testivähykkeelle on sidottu naudan punasoluista eristettyä antigeeniä. Testauksen aikana näyte reagoi naudan punasoluista eristetyllä antigeenillä päälystettyjen hiukkasten kanssa, joita on lisätty testitynnyyn. Seos etenee kromatografisesti testiliuskaa pitkin ja reagoi testivähykkeelle sidottuun, naudan punasoluista eristetyyn antigeenin kanssa. Jos näyte sisältää heterofiilisiä IM-vasta-aineita, testivähykkeelle muodostuu värillinen viiva (positiivinen tulos). Jos näyte ei sisällä heterofiilisiä IM-vasta-aineita, testivähykkeelle ei muodostu värillistä viivaa (negatiivinen tulos). Testikasetissa on lisäksi sisäinen kontrollivähyke, jolle muodostuu värillinen viiva aina, kun näytettä on lisätty sopiva määrä ja testikasetti on toiminut moitteettomasti.

### 【REAGENSIT】

Testi sisältää naudan punasoluista eristettyä antigeenillä päälystettyjä hiukkasia ja kalvolle sidottua naudan punasoluista eristettyä antigeeniä.

### 【VAROTOIMET】

- Vain *in vitro* -diagnostiseen ammattikäyttöön. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Testiä on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöön saakka.
- Älä syö, juo tai tupakoi näytteen tai pakkauksen käsittelypaikassa.
- Älä käytä testiiä, jos pussi on vaurioitunut.
- Käsittele kaikkia näytteitä ja kontroleja mahdollisesti tartuntavaarallisina. Noudata testauksen aikana mikrobiologisten varojen torjunnassa käytettäviä varotoimia ja hävitä näytteet ja kontrollit vakioitoimenpiteitä noudattaen.
- Positiivisissa ja negatiivisissa kontroleissa käytetty ihmisen plasma testattiin ELISA-menetelmällä ihmisen immuunikatovirusrytyn HIV-1/HIV-2 vasta-aineiden sekä B-hepatiitin pinta-antigeenin (HBsAg) ja HCV-vasta-aineiden varalta ja todettiin negatiiviseksi. Siitä huolimatta niiden käsittelyssä ja hävittämisessä on oltava huolellinen.
- Käytä näytteiden testauksen aikana suojavarusteita, kuten laboratoriotakkaa, kertakäyttöisiä suojakäsineitä ja suojalaseja.
- Hävitä käytetty testi paikallisten määräysten mukaan.
- Kosteus ja lämpötila voivat vaikuttaa tuloksiin haitallisesti.

### 【SÄILYTYS JA VAKAUS】

Säilytä suljetussa pussissaan huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30 °C). Testi säilyy vakana suljettuun pussiin painettuna viimeisen käyttöpäivään saakka. Testiä on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöön saakka. **ÄLÄ PAKASTA.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

### 【NÄYTTENOTTO JA VALMISTELUT】

- MONO-pikatestikasella (kokoveri/seerumi/plasma) voi tehdä testin kokoverestä (laskimoverestä tai sormenpääverestä), seerumista tai plasmasta.
- Laskimoverinäytteen** ottaminen: Kerää antikoaguloitu vennisäyte (natrium tai litiumhepariini, kalium- tai natrium-EDTA, natriumoksaalaatti, natriumsitraatti) laboratorion vakioitoimenpiteitä noudattaen.
- Sormenpääverinäytteen** ottaminen:
  - Pese potilaan käsi saippualla ja lämpimällä vedellä tai käytä alkoholipohjaista desinfiointipyyhettä. Anna kuivua.
  - Hiero kättä kohti keskisormen tai nimettömän sormen päätä koskettamatta pistoskohtaa.
  - Puhkaise iho steriilillä lansetilla. Pyyhi pois ensimmäinen veritippa.
  - Hiero kättä hellävaraisesti ranteesta ja kämmenestä kohti sormea, jotta pistoskohtaan muodostuu pyöreä veripisara.
  - Siirrä sormenpääverinäyte testikasetin näytekaivoon käyttäen **kapillaaria**:
    - Täytä kapillaari (noin 50 µl) koskettamalla veripisaraa kapillaarin päällä. Vältä ilmakuplia.
    - Aseta pallo kapillaarin toiseen päähän ja tyhjennä kokoverinäyte kapillaarista testikasetin näytekaivoon (S) puristamalla palloa.
- Hemolysin estämiseksi seerumi tai plasma on erotettava mahdollisimman pian verisoluista. Käytä vain kirkkaita, hemolysoitumattomia näytteitä.
- Testaus suoritetaan heti näytteenoton jälkeen. Näytteitä ei saa säilyttää pitkiä aikoja huoneenlämmössä. Seerumi- ja plasmanäytteitä voi säilyttää jääkaapissa (2–8 °C) enintään 3 vuorokautta. Pitkakestoisesti näytteitä voidaan säilyttää alle -20 °C:ssa. Laskimoverinäytteet säilytetään 2–8 °C:ssa, jos testaus suoritetaan 2 vuorokauden kuluessa näytteenotosta. Kokoverinäytteitä ei saa pakastaa. Sormenpääverinäyte on testattava välittömästi.
- Anna näytteiden lämmetä huoneenlämpöön ennen testausta. Anna pakastettujen näytteiden sulaa kokonaan ja sekoita ne hyvin ennen testausta. Näytteitä ei saa pakastaa ja sulattaa toistuvasti.

- Jos näytteitä täytyy kuljettaa, ne on pakattava taudinaiheuttajien kuljettamista koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

### 【MATERIAALIT】

- Testikasetti
- Negatiivinen kontrolli (laimennettu ihmisen plasma, 0,09 % natriumsidia)
- Positiivinen kontrolli (laimennettu ihmisen plasma, joka sisältää heterofiilisiä IM-vasta-aineita, 0,09 % Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)
- Sisältyvät materiaalit
  - Puskuri
  - Pipetit
  - Pakkausseloste

### Vaadittavat materiaalit, joita ei toimiteta pakkauksen mukana

- Näytteenottovälineet (laskimoverinäytteet)
- Sentrifugi
- Lansetti (vain sormenpääverinäytteet)
- Heparinoidut kapillaarit ja tyhjennyspallo (vain sormenpääverinäytteet)

### 【KÄYTTÖOHJEET】

**Anna testin, näytteen, puskurin ja/tai kontrollien tasaantua huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen testausta.**

- Ota testikasetti suljettuna ja käytä se mahdollisimman nopeasti. Parhaat tulokset saadaan, jos määrittys suoritetaan tunnin sisällä.
- Aseta testikasetti puhtaalle ja tasaiselle alustalle.

#### Seerumi- ja plasmanäytteet:

Pida pipettiä pystysuorassa ja siirrä **1 pisara seerumia tai plasmaa** (noin 25 µl) testikasetin näytekaivoon (S). Lisää seuraavaksi **1 tippa puskuria** (noin 55 µl). Käynnistä ajastin. Katso jäljempänä olevaa kuvaa.

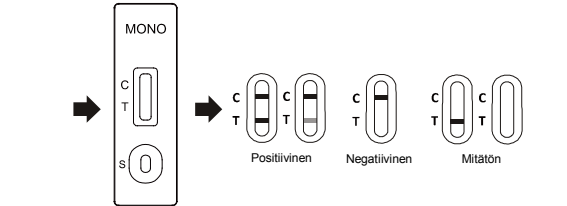
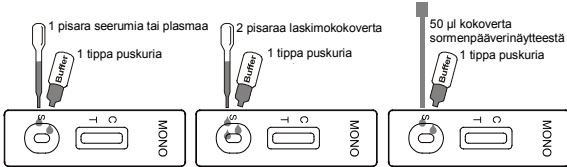
#### Laskimoverinäytteet:

Pida pipettiä pystysuorassa ja siirrä **2 pisaraa kokoverta** (noin 50 µl) testikasetin näytekaivoon (S). Lisää seuraavaksi **1 tippa puskuria** (noin 55 µl). Käynnistä ajastin. Katso jäljempänä olevaa kuvaa.

#### Sormenpääverinäytteet:

Kapillaarin käyttö: Täytä kapillaari ja siirrä noin **50 µl sormenpääverinäytettä** testikasetin näytekaivoon (S). Lisää seuraavaksi **1 tippa puskuria** (noin 55 µl). Käynnistä ajastin. Katso jäljempänä olevaa kuvaa.

- Odotä värillisen viivan (viivojen) ilmestymistä. **Lue tulos 5 minuutin kuluessa.** Älä tulkitse tulosta enää 10 minuutin kuluessa.



### 【TULOSTEN TULKINTA】

(Katso yllä olevaa kuvaa.)

**POSITIIVINEN:** Näkyviin tulee kaksi erillistä värillistä viivaa. Kontrollivähykkeellä (C) on yksi viiva ja testivähykkeellä (T) toinen viiva.

**\*HUOMAUTUS:** Testivähykkeellä (T) olevan viivan värin voimakkuus riippuu näytteen sisältämien heterofiilisten IM-vasta-aineiden määrästä. Niinpä heikkokin värillinen viiva testivähykkeellä (T) on tulkittava positiiviseksi tulokseksi.

**NEGATIIVINEN:** Kontrollivähykkeellä (C) on värillinen viiva. Testivähykkeellä (T) ei näy värillistä viivaa.

**MITÄTÖN:** Kontrolliviiva ei ole näkyvissä. Kontrolliviivan puuttumisen todennäköisin syy on näytteen riittämätön määrä tai virheet testin tekemisessä. Tarkista menettely ja toista testi uudella testipakkauksella. Jos ongelma jatkuu, lopeta testipakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen maahantuojaan.

### 【LAADUNVALVONTA】

Jokainen testikasetti sisältää laadunvalvontakontrollin. Kontrollivähykkeelle (C) muodostuva värillinen viiva on osoitus testin sisäisestä laadunvalvonnasta. Viiva muodostuu, kun näytettä on ollut riittävästi, testikasetti on toiminut moitteettomasti ja testi on suoritettu oikein. Laboratorion tavanomaisten laadunvalvontatoimenpiteiden lisäksi on suositeltavaa, että positiivista ja negatiivista ulkoista kontrollia käytetään vähintään kerran testipakkauksen vaihtuessa tai kun käyttää on uusi. Tämä varmistaa, että reagenssit ja testi toimivat moitteettomasti ja käyttäjä osaa suorittaa testimenetelmän oikein. Positiiviset ja negatiiviset ulkoiset kontrollit sisältyvät pakkaukseen.

### Ulkaisen laatuksentrollin testausmenetelmä

- Pida pulloa pystysuorassa ja lisää 1 kokonainen tippa (noin 40 µl) positiivista tai negatiivista kontrollia testikasetin näytekaivoon (S). Lisää seuraavaksi 1 tippa puskuria (noin 55 µl).
- Jatka käyttöohjeiden vaiheesta 3.
- Jos kontrollit eivät anna odotettuja tuloksia, älä käytä testituloksia. Suorita testi uudelleen tai ota yhteyttä maahantuojaan.

### 【RAJOITUKSET】

- MONO-pikatestikasetti (kokoveri/seerumi/plasma) on tarkoitettu vain *in vitro* -diagnostiseen ammattikäyttöön. Testi on tarkoitettu vain infektiiosin mononukleosisin vasta-aineiden

osoittamiseen kokoveri-, seerumi- ja plasmanäytteistä. Tämä on kvalitatiivinen testi. Testillä ei voi määrittää infektiiosin mononukleosisin vasta-ainepitoisuutta eikä pitoisuuden kasvua.

- MONO-pikatestikasetti (kokoveri/seerumi/plasma) osoittaa näytteestä vain infektiiosin mononukleosisin vasta-aineet, eikä se yksinään riitä mononukleosi-infektion diagnosoimiseen.
- Kuten muidenkin diagnostisten testien kohdalla, tuloksia on tulkittava yhdessä muun, lääkärin käytettävissä olevan kliinisen tiedon valossa.
- Jos testitulokset on negatiivinen, mutta kliiniset oireet jatkuvat, suositellaan tekemään lisätarkastuksia muita kliinisiä menetelmiä käyttäen. Negatiivinen tulos ei poissulje mononukleosi-infektion mahdollisuutta.

### 【TULOSODOTTAMIS】

Nuoruusiässä tai nuorella aikuisiällä saatu Epstein-Barrin virusinfektio (EBV) aiheuttaa infektiiosin mononukleosisin 35–50 prosentissa raportoiduista tapauksista.<sup>1,2</sup>

Yhdyksvalloissa Epstein-Barrin virukseen liittyvän infektiiosin mononukleosisin esiintyvyyden on arvioitu olevan 45 / 100 000 tapausa ja olevan suurinta nuorilla ja nuorilla aikuisilla (noin 2 / 1 000 tapausa). EBV-infektioissa ei ole vuodenaikoihin liittyvää vaihtelua. Taudin itämissaika on 10–60 päivää, mutta lapsilla ja nuorilla tavallinen itämissaika on 7–14 päivää.

### 【SUORITUSKYKYMINAISUUDET】

#### Herkkyys

MONO-pikatestikasetti (kokoveri/seerumi/plasma) on arvioitu näytteillä, jotka on vahvistettu positiivisiksi tai negatiivisiksi johtavalla kaupallisella leväagglutinaatiotestillä. Leväagglutinaatiotestistä käytettiin MONO-pikatestikasetin (kokoveri/seerumi/plasma) referenssimenetelmänä. Tulosten perusteella MONO-pikatestikasetin (kokoveri/seerumi/plasma) herkkyys on 97,6 % suhteessa leväagglutinaatiotestiin.

#### Spesifisyys

MONO-pikatestikasetti (kokoveri/seerumi/plasma) käyttää antigeeniä, joka on erittäin spesifinen IM-vasta-aineille kokoveressä, seerumissa ja plasmassa. Tulosten perusteella MONO-pikatestikasetin (kokoveri/seerumi/plasma) spesifisyys on 97,8 % suhteessa leväagglutinaatiotestiin.

| MONO-pikatestikasetti vs. leväagglutinaatio |              |                   |              |                  |
|---------------------------------------------|--------------|-------------------|--------------|------------------|
| MONO-pikatesti-kasetti                      | Menetelmä    | Leväagglutinaatio |              | Kokonaistulokset |
|                                             | Tulokset     | Positiivinen      | Negatiivinen |                  |
|                                             |              | 122               | 4            | 126              |
|                                             | Positiivinen | 122               | 4            | 126              |
|                                             | Negatiivinen | 3                 | 176          | 179              |
| Kokonaistulokset                            |              | 125               | 180          | 305              |

Suhteellinen herkkyys: 97,6 % (95 % CI\*: 93,1–99,5 %)\*

Suhteellinen spesifisyys: 97,8 % (95 % CI\*: 94,4–99,4 %)\*

Kokonaistarkkuus: 97,7 % (95 % CI\*: 95,3–99,1 %)\*

\*Luottamusväli

### Sisäisen tarkkuus

#### Määrittelyn osuvuus

Määrittelyn sisäistä tarkkuutta testattiin käyttämällä 3 kopiota kolmesta näytteestä: negatiivinen, heikosti positiivinen ja keskivahva positiivinen. Testi tunnisti negatiiviset, heikosti positiiviset ja keskivahvat positiiviset arvot oikein yli 99-prosenttisesti.

#### Määrittelyn välinen osuvuus

Määrittelyn välistä tarkkuutta testattiin tekemällä 10 määrittystä käyttäen samoja kolmea näytettä: negatiivinen, heikosti positiivinen ja keskivahva positiivinen. Testauksessa käytettiin kolmea eri MONO-pikatestikasettiä (kokoveri/seerumi/plasma), ja testit suoritettiin käyttäen negatiivista, heikosti positiivista ja keskivahvaa positiivista näytettä. Testi tunnisti näytteet oikein yli 99-prosenttisesti.

### Ristireaktiivisuus

RF-, HBsAg-, HBeAg-, HbCAb-, HBeAb-, HCV-, TB-, HIV- ja kuppapositiiviset näytteet testattiin MONO-pikatestikasella (kokoveri/seerumi/plasma). Ristireaktiivisuutta ei havaittu, mikä osoittaa, että MONO-pikatestikasetti (kokoveri/seerumi/plasma) on erittäin spesifinen infektiiosin mononukleosisin ihmisen vasta-aineille.

### 【LÄHTEET】

- Hickey SM, Strasburger VC. *What Every Pediatrician Should Know About Infectious Mononucleosis In Adolescents*. *Pediatr Clin North Am*. 1997; 44(6):1541-56
- Omori M. Mononucleosis. 2002. <http://www.emedicine.com/EMERG/topic309.htm>
- Linde A. *Diagnosis of Epstein-Barr virus-related diseases*. *Scand J Infect Dis Suppl*. 1996; 100:8-8
- Papesch M, Watkins R. *Epstein-Barr virus infectious mononucleosis*. *Clin Otolaryngol*. 2001; 26(1): 3-8
- CDC National Center for Infectious Diseases. EBV & IM: <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/ebv.htm>

| Symboliileu                                                                           |                                               |                                                                                       |                       |                                                                                       |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | Lue käyttöohjeet                              |  | Testejä/pakkaus       |  | Valtuutettu edustaja     |
|  | Vain <i>in vitro</i> -diagnostiseen käyttöön  |  | Viimeinen käyttöpäivä |  | Ei saa käyttää uudelleen |
|  | Säilytä 2–30 °C:ssa                           |  | Eränumero             |  | Tuotenumero              |
|  | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut |  | Valmistaja            |                                                                                       |                          |

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)

**MedNet GmbH**  
Berksstrasse 10  
48163 Münster  
Germany

Número: 146850100

Voimaantulopäivä: 2022-06-17