

Dokumenttyp Metod	Ansvarig verksamhet Laboratoriemedicin	Version 8	Antal sidor 4
Dokumentägare Andreas Holmgren Driftledare	Fastställare Andreas Holmgren Driftledare	Giltig fr.o.m. 2024-04-15	Giltig t.o.m. 2028-04-15

Snabbtest Mononukleostest, Clearview IM II

Gäller för: Hälso- och sjukvård

Innehållsförteckning

Allmänt	1
Indikation/medicinsk bakgrund	1
Metod/analysprincip	2
Provtagning/analysmaterial	2
Storhet	2
Felkällor	2
Arbetsmiljö	2
Reagens	2
Kontroller	2
Utförande	3
Kontroll	3
Helblod	3
Serum, plasma	3
Avläsning	3
Svarsrutin	3
Öppenvård – analys MNUC	4
Klinisk mikrobiologi – analys MIKMNUC	4
Kontakt	4
Övrigt	4
Referenser	4

Allmänt

Indikation/medicinsk bakgrund

Infektiös mononukleos (IM) är en akut infektionssjukdom orsakad av Epstein-Barr-virus (EBV). IM är vanligast före 20 års ålder. Diagnosen kan vara svår att ställa på basis av enbart klinik och anamnes. Heterofila antikroppar av IgM-typ som påvisas med Clearview-testen förekommer hos 85-90 % av fallen och 60-70 % blir positiva redan under första sjukdomsveckan. Barn under 5 år blir dock positiva i bara ca 50 % av fallen. Högsta antikropps nivåerna påvisas efter två till fyra veckor och sjunker till låga nivåer ca 12 veckor efter insjuknandet. Heterofila antikroppar kan förekomma vid andra sjukdomstillstånd, t ex akut HIV-infektion och vid olika immunologiska sjukdomar.

Metod/analysprincip

Clearview® IM II är en kvalitativ immunanalys med lateralt flöde för detektering av heterofila antikroppar mot infektiös mononukleos i helblod, serum eller plasma. I detta test immobiliseras bovin erythrocytextraherat antigen i testets testlinjeområde. Under testet reagerar provet med partiklar som har beläggning av bovin erythrocytextraherat antigen som har tillförts till ytan som ska märkas. Blandningen migrerar utefter testets längd genom kromatografisk separering och interagerar med immobiliserat bovin erythrocytextraherat antigen. Om proven innehåller heterofila antikroppar mot IM uppträder en färgad linje i testlinjeområdet, vilket indikerar att resultatet är positivt. Om provet inte innehåller några heterofila antikroppar mot IM uppträder ingen färgad linje i detta område, vilket indikerar att resultatet är negativt. Som en procedurkontroll visas alltid en färgad linje i kontrollinjeområdet vilket indikerar att rätt provvolym har lagts till och att membranet har absorberat provet.

Provtagning/analysmaterial

1. Helblod (använd kapillärrör med antikoagulantia t.ex. heparin, NH₄ alt. venöst prov från EDTA-, citrat-, eller heparinrör).
2. Serum.
3. Plasma (EDTA, citrat, heparin).

Venöst helblod ska förvaras i 2 - 8°C om testen utförs inom 2 dagar. Kapillärt helblod måste testas omedelbart. Serum och plasmaprover kan sparas i 2 - 8°C i 72h eller i -20°C i en månad. Prover får inte tinas och frysas upprepade gånger.

Storhet

Pos - neg

Felkällor

- Kontaminerat reagens.
- Folieförpackningen är skadad.
- För kort tid mellan insjuknande och provtagning (heterofila antikroppar har ej hunnit bildas).

Arbetsmiljö

Reagensen är kontrollerade med avseende på HBsAg, HIV-antikroppar och anti-HCV, men bör ändå behandlas som potentiellt smittfarliga.

Reagens

Clearview IM II, Raindance Marknadsplats artnr: 10000493, innehållande:

Testkassett, plastpipett, R1-lösning, positiv och negativ kontroll.

Förvaring 2 - 30°C

Kontroller

Intern kontroll:

Gör en positiv och en negativ kontroll som finns bifogat i kittet vid öppnande av ny förpackning enligt utförande. Notera på förpackningen med OK, datum och signatur.

Testen har även en inbyggd metodkontroll som godkänns om ett streck framträder i kontrollinjeområdet (C).

Om kontrollerna inte fungerar som förväntat ska man göra om testen. Vid fortsatt fel kontakta Klinisk mikrobiologi innan patientprov analyseras.

Extern kontroll:

EQUALIS externa kvalitetsssäkringsprogram för mononukleossnabbtester.

Utförande

- Blanda inte material från olika förpackningar.
- Se till att testkassetten, R1-lösning, internkontroll och prov är rumstempererade.
- Bryt folieförpackningen och märk testkassetten. Använd så fort som möjligt. Det bästa resultatet uppnås om testen utförs inom en timme.

Kontroll

- Håll kontrollflaskan vertikalt och droppa 1 droppe med positiv eller negativ kontrollösning i testkassetens provbrunn (S).
- Tillsätt omgående 1 droppe R1 i samma brunn (S) och starta timern.
- Läs av resultatet efter 5 minuter.

Helblod

Vid kapillär provtagning:

- Fyll ett 50 µL kapillärrör med blod och töm kapillärröret i testkassetens provbrunn (S).
- Tillsätt omgående 1 droppe R1 i samma brunn (S) och starta timern.
- Läs av resultatet efter 5 minuter.

Vid venös provtagning:

- Droppa med plastpipett 2 droppar helblod i testkassetens provbrunn (S).
- Tillsätt omgående 1 droppe R1 i samma brunn (S) och starta timern.
- Läs av resultatet efter 5 minuter.

Serum, plasma

- Droppa med plastpipett 1 droppe serum eller plasma i testkassetens provbrunn (S).
- Tillsätt omgående 1 droppe R1 i samma brunn (S) och starta timern.
- Läs av resultatet efter 5 minuter.

Avläsning

Läs av resultatet efter 5 minuter.

Två linjer – Positivt

En färgad linje i kontrollinjeområdet (C) och en färgad linje i testlinjeområdet (T). OBS! Intensiteten på färgen i testlinjeområdet (T) varierar beroende på koncentrationen av heterofila antikroppar mot IM i provet. Därför ska alla nyanser av färg i testlinjeområdet (T) anses positiva. I provet har heterofila antikroppar påvisats.

En linje – Negativt

Endast en färgad linje i kontrollinjeområdet (C) och ingen färgad linje i testlinjeområdet (T). I provet har heterofila antikroppar ej påvisats.

Om ingen linje framträder i kontrollinjeområdet (C) är testen ogiltig och måste göras om!

I vissa fall rensas inte bakgrunden helt vid avläsningstiden vilket kan resultera i en svagt rosafärgad bakgrund. Testlinjeområdet kan då synas som en vit linje vilket inte skall tolkas som positivt. Ett positivt resultat skall ha en färgad linje.

Svarsrutin

Resultat registreras manuellt i teknisk bedömning.

Öppenvård – analys MNUC

Positivt: POS

Negativt: NEG

Klinisk mikrobiologi – analys MIKMNUC

Positivt: 1 Påvisat

Negativt: 0 Ej påvisat

Kontakt

För support eller frågor kontakta PNA-samordnare på Klinisk mikrobiologi.

Övrigt

Vid tveksamhet om analysresultatets korrekthet bör prov skickas till klinisk mikrobiologi, CSK för specifik EBV-serologi.

Referenser

1. Elgh F, Linderholm M. Evaluation of six commercially available kits using purified heterophile antigen for the rapid diagnosis of infectious mononucleosis compared with with Epstein-Barr virus-specific serology. Clinical and Diagnostic Virology 1996;7:178-21

Dokumentet är utarbetat av: Andreas Holmgren