

Mononukleóza  
Test  
012L830



**Rychlý test ke kvalitativní detekci IgM heterofilních protilátek proti infekční mononukleóze v plné krvi, séru nebo plasmě.  
In vitro diagnostikum pouze pro profesionální použití**

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

ulti med Mononukleóza Test je rychlý chromatografický immunoassay pro kvalitativní detekci heterofilních protilátek proti infekční mononukleóze v plné krvi, séru nebo plasmě, jako pomoc při diagnostice infekční mononukleózy.

### SOUHRN

Infekční mononukleóza (IM) je onemocnění, způsobené viry typu Epstein-Barr, které jsou členy rodu herpes virus. Symptomy infekční mononukleózy jsou horečka, povlak v ústní dutině a zvětšené lymfatické uzliny. Ve výjimečných případech se mohou objevit srdeční komplikace, nebo problémy centrálního nervového systému. Diagnostika IM je založena na důkazu přítomnosti heterofilních protilátek, které náleží do třídy IgM. Tyto protilátky jsou přítomny v 80 až 90% případů infekční mononukleózy a mohou být detekovány u 70% pacientů již během prvního týdne onemocnění.<sup>1,2,3</sup> ulti med Mononukleóza Test je jednoduchý test který využívá extraktu z hovězích erytrocytů ke kvalitativní a selektivní detekci heterofilních protilátek proti IM v plné krvi, séru nebo plasmě během několika minut.

### PRINCIP

ulti med Mononukleóza Test je kvalitativní laterální immunoassay pro detekci IgM-heterofilních protilátek v plné krvi, séru nebo plasmě. V tomto testu jsou antigeny extrahované z hovězích erytrocytů navázané na membráně v testovací zóně T. V průběhu testování vzorek reaguje s antigeny extrahovanými z hovězích erytrocytů navázanými na partikulích na označené podložce. Směs migruje chromatograficky podél membrány, dostává se do interakce s imobilizovaným antigenem z hovězích erytrocytů, navázaným v místě testu T. Pokud vzorek obsahuje IM-heterofilní protilátky, vytvoří se barevná linie v oblasti testu T a znamená to pozitivní výsledek. Pokud vzorek neobsahuje protilátky proti IM, barevná linie T se nevytvoří. To indikuje negativní výsledek.

Test obsahuje kontrolu postupu: v kontrolní zóně testu C se musí vytvořit kontrolní barevná linie. Ta potvrzuje správný postup, správnou nasákovost membrány a správné množství vzorku.

### REAGENCIE

Tento test obsahuje antigen extrahovaný z hovězích erytrocytů navázaný na partikulích a antigen extrahovaný z hovězích erytrocytů imobilizovaný na membráně.

### BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- In vitro diagnostikum pouze pro profesionální použití.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
- Nepoužívejte test, pokud byl ochranný obal poškozen.
- Nejezte, nepijte a nekuřte v místě, kde se manipuluje se vzorky a testy.
- Test musí zůstat v uzavřeném původním obalu až do doby testování.
- Před testováním si pozorně přečtěte celý postup.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s infekčním materiálem. Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celé procedury a postupujte podle standardních postupů pro správnou likvidaci vzorků.
- Vlhkost a teplota může nepříznivě ovlivnit výsledek.
- Použitý testovací materiál zlikvidujte v souladu s celostátními a místními předpisy.
- Test nepoužívejte opakovaně.
- Zabraňte zkřížené kontaminaci tím, že při každém odběru vzorku použijete nové extrakční zkumavky.
- V průběhu testování používejte osobní ochranné prostředky jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v originálním uzavřeném obalu za pokojové teploty nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace, uvedeného na obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu do doby těsně před testováním.

- Nesmí se zmrazit.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

- Test na mononukleózu se může provádět se vzorkem plné krve (ze žíly nebo z prstu), séra nebo plazmy.
- Odběr **plné krve ze žíly**: nesrážlivá plná krev (Na- nebo Li- heparinát, K-nebo Na-EDTA, oxalát, citrát), dodržujte standardní laboratorní postupy.
- Odběr **kapilární krve**:
  - Umyjte pacientovu ruku mýdlem a teplou vodou, nebo místo vpichu očistíme alkoholem. Necháme oschnout.
  - Zacvičte rukou, nebo jemně ruku promasírujte směrem dolů k prostředníku, aniž byste se dotkli místa vpichu.
  - Sterilní lancetou provedte vpich, první kapku krve osušte tamponkem.
  - Jemně stiskněte ruku od dlaně k prstu, aby se vytvořila kulatá kapka krve.
  - Nasajte kapilární krev pomocí kapátka:
  - Jemně stiskněte kapátko a naplňte kapiláru krví, nasajete přibližně 50 µL krve. Zabraňte vzniku bublin.
  - Podržte kapátko kolmo nad testovací kazetu a aplikujte krev do jamky pro vzorek, označené S ( Sample).
- Sérum nebo plazmu separujte z krve jakmile je to možné, zabrání se tím hemolýze. Používejte pouze čiré, nehemolyzované vzorky.

Mononukleóza  
Test  
012L830



- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Vzorky séra a plazmy lze skladovat při teplotě 2 – 8°C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobější skladování by měly být vzorky uloženy při teplotě pod 20°C. Plná venózní krev by měla být skladována při 2 – 8°C v případě, že se testování uskuteční do 2 dnů od odběru. Plnou krev nemražte. Plná krev z kapiláry je určena k okamžitému vyšetření.
- Před testováním vzorek vytemperujte na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním plně rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky nemražte opakovaně.
- Vzorky určené k přepravě musí být zabaleny a přepravovány v souladu s místními předpisy o přepravě etiologických agens.

#### MATERIAL DODÁVANÝ

- Mononukleóza Test kazeta
- Kapátko/ pipetka pro aplikaci vzorku
- Pufr
- Příbalový leták

#### MATERIAL DOPORUČENÝ ale nedodávaný

- Zkumavky pro odběr žilní krve
- Časoměřič (minutky)
- Lancety (pro vpich do prstu pro odběr kapilární krve)
- Centrifuga (získání plasmy nebo séra)
- Heparinizované kapilární zkumavky s dávkovacím balonkem (pro vpich do prstu pro odběr kapilární krve)

#### NÁVOD K POUŽITÍ

Vytempejte testovací kazetu v originálním obalu, vzorky, příp.kontroly na pokojovou teplotu (15-30°C) před provedením testu

1. Vyjměte test z ochranného obalu a použijte co nejdříve. Nejlepších výsledků se dosáhne, když je testování provedeno do 1 hodiny.
2. Umístěte test na čistou vodorovnou podložku.

##### Pro vzorky séra nebo plazmy :

Kapátko držte kolmo. Aplikujte 1 kapku vzorky séra nebo plazmy (cca 25 µl) do jamky, označené (S) na kazetě testu. Přidejte 1 kapku pufru (cca 55 µL) a zapněte časovač. Viz obrázek dole.

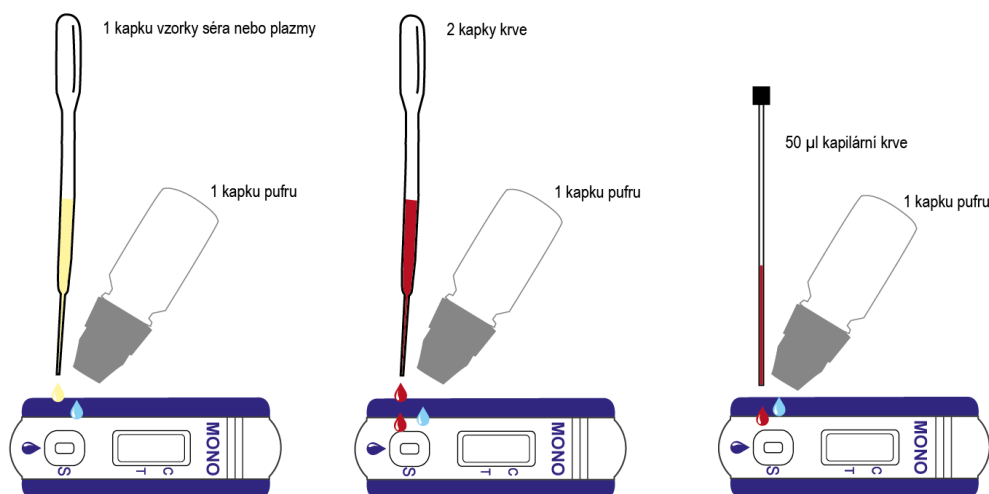
##### Pro vzorky plné krve ze žíly :

Kapátko držte kolmo. Aplikujte 2 kapky krve (cca 50µl) do jamky pro vzorek (S) na kazetě testu. Přidejte 1 kapku pufru (cca 55 µL) a zapněte časovač. Viz obrázek dole.

##### Pro vzorky kapilární krve :

Pro použití kapiláry: Kapiláru držte kolmo. Stiskem balonku nakápněte cca 50 µl kapilární krve do jamky pro vzorek, označené (S) na kazetě testu. Přidejte 1 kapku pufru (cca 55 µL) a zapněte časovač. Viz obrázek dole.

3. Vyčkejte, až se objeví barevné linky. Výsledek odečtěte po 5 minutách. Výsledek neinterpretujte po 10 minutách.

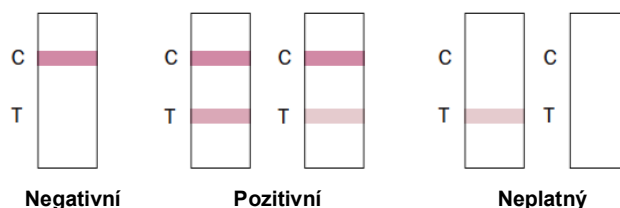


Reprodukce se může lišit od originálu.

## Mononukleóza Test 012L830



### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



**Negativní:** Jedna červená linka pouze v kontrolní oblasti C. Bez zjevné barevné linky v oblasti testu T.

**Pozitivní:** Dvě zřetelné linky, jedna v oblasti testu T, druhá v kontrolní oblasti C.

**Poznámka:** Intenzita barvy se bude lišit v závislosti na přítomnosti heterofilních protilátek IgM přítomných ve vzorku. Proto jakýkoliv odstín barvy v testovací zóně T by měl být považován za pozitivní výsledek.

**Neplatný:** Chybí kontrolní linka C. Příčinou může být nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná technika provedení testu. Přečtěte si návod a zopakujte testování s novou soupravou. Pokud problém přetrvává, ukončete test a kontaktujte výrobce nebo distributora.

### KONTROLA KVALITY

Procedurální kontrola je součástí testu. Zbarvení kontrolní linky C je považováno za vnitřní kontrolu správného postupu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní nasávkavost membrány a správnou techniku provedení testu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány spolu s touto soupravou. V souladu se správnou laboratorní praxí se doporučuje provádět pozitivní a negativní kontrolu pro potvrzení správnosti testovacího postupu a ověření vlastního provedení testu.

### OMEZENÍ METODY

- ulti med Mononukleóza Test je určen pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Používá se ke kvalitativní detekci protilátek proti infekční mononukleóze v plné krvi, séru nebo plasmě. Neudává ani množství ( koncentraci ) ani poměr zvýšení protilátek proti IM.
- ulti med Mononukleóza Test pouze indikuje přítomnost protilátek proti infekční mononukleóze ve vzorku a nelze jej použít jako jediné kritérium pro diagnózu infekce.
- Jako u všech rychlých orientačních testů, je třeba, aby lékař při interpretaci vzal v úvahu i další klinické a laboratorní informace.
- Pokud je test negativní a přesto přetrvávají klinické symptomy, je třeba provést další testy. Negativní nález protilátek nemůže zcela vyloučit přítomnost infekce.

### OČEKÁVANÉ HODNOTY

Infekce virem Epstein-Barrové je poměrně častá u adolescentů. Tvoří až 35%-50% hlášených infekcí v této skupině.<sup>1,5</sup>

Incidence EBV - způsobených případů infekční mononukleózy v USA je od 45 do 100 000 osob, nejvyšší prevalence byla ve skupině adolescentů a mladých lidí asi 2 případy z 1000. Neexistuje sezonní výskyt EBV infekcí. Inkubační doba je 10-60 dní, u dětí a adolescentů 7 až 14 dní.

### CHARAKTERISTIKY TESTU

#### Senzitivita

ulti med Mononukleóza Test byl validován porovnáním vzorků, které byly stanoveny jako pozitivní či negativní komerčním aglutinačním testem ( referenční metoda ). Výsledky potvrzují, že senzitivita ulti med Mononukleóza Testu je >99,9% vztaheno k aglutinačnímu testu.

#### Specifita

ulti med Mononukleóza Test využívá antigen, který je vysoce specifický pro IM protilátky v plné krvi, séru nebo plasmě. Výsledky ukazují, že specifita ulti med Mononukleóza Testu je 98,6% vztaheno k slide aglutinačnímu testu.

Metoda		Agglutinační test		Celkové výsledky
Test na infekční mononukleózu	výsledky	pozitivní	negativní	
	pozitivní	60	1	61
	negativní	0	89	89
Celkové výsledky		60	90	150

Relativní senzitivita: >99,9% (95,1%-100,0%)\*

Relativní specifita: 98,9% (94,0%-99,9%)\*

Správnost: 99,3% (96,3%-99,9%)\*

95% Interval spolehlivosti

#### Reprodukovatelnost v sérii

Přesnost v sérii byla stanovena s použitím 3 replikátů 3 vzorků: negativních, slabě pozitivních a silně pozitivních. Všechny vzorky byly správně vyhodnoceny ve >99%.

Mononukleóza  
Test  
012L830



**Reprodukovatelnost mezi sériemi (opakovatelnost)**

Reprodukovatelnost mezi sériemi byla ověřena 10 nezávislými testy na stejných 3 řadách vzorků: negativních, slabě pozitivních a silně pozitivních. Tři různé šarže ulti med Mononukleóza Testu byly testovány s použitím negativních, slabě pozitivních a silně pozitivních vzorků. Všechny vzorky byly správně vyhodnoceny ve >99% .

**Zkřížená reaktivita**

Vzorky pozitivní na RF, HBsAb, HBeAb, HBcAb, HBeAb, HCV, TB, HIV a Syfilis byly testovány ulti med Mononukleóza Testem. Nebyla zaznamenána žádná zkřížená reaktivita, což znamená, že ulti med Mononukleóza Test má vysokou specifitu pro lidské potilátky proti IM.

**BIBLIOGRAFIE**

1. Hickey SM, Strasburger VC. *What Every Pediatrician Should Know About Infectious Mononucleosis In Adolescents*. *Pediatr Clin North Am*. 1997; 44(6):1541-56
2. Omori M. Mononucleosis. 2002. <http://www.emedicine.com/EMERG/topic309.htm>
3. Linde A. *Diagnosis of Epstein-Barr virus-related diseases*. *Scand J Infect Dis Suppl*. 1996; 100:83-8
4. Papesch M, Watkins R. *Epstein-Barr virus infectious mononucleosis*. *Clin Otolaryngol*. 2001; 26(1): 3-8
5. CDC National Center for Infectious Diseases. EBV & IM: <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/ebv.htm>

Výrobce	Obsahuje balení pro „n“ testů
In vitro diagnostikum	Šarže
Jednorázové použití	Expirace
Čtete instrukce pro použití	Skladujte při teplotě
Chraňte před přímým slunečním světlem	Objednávací číslo
Uchovávejte v suchu	

**Tento návod na použití je v souladu s nejnovějšími technologiemi/revizemi.  
Změna vyhrazena bez předchozího upozornění!**



February 2016 AL\_A/NB  
český překlad : 05/2016/VE



**Výrobce**

ulti med Products  
(Deutschland) GmbH  
Reeshoop 1 •  
22926 Ahrensburg • Germany  
Telefon: +49-4102 – 80090  
Fax: +49-4102 – 50082  
e-mail: [info@ultimed.de](mailto:info@ultimed.de)

**Distributor v EU**

ulti med Products  
(Belgium) BVBA  
Honzebroekstraat 137  
8800 Roeselare  
Phone : +32 +51 200 425  
Fax : +32 +51 200 449  
e-mail : [belgium@ultimed.org](mailto:belgium@ultimed.org)

**Distributor pro ČR**

JK Trading s.r.o.  
Křivatcová 421/5  
155 21 Praha  
tel.: +420 257 220 760  
fax : +420 257 220 771  
e-mail : [paha@jktrading.cz](mailto:paha@jktrading.cz)

**Distributor pro SK**

JK Trading s.r.o.  
Dlhá 43  
900 31 Stupava  
tel.: +421 264 774 620  
fax : +421 264 774 593  
e-mail : [jk-trading@jk-trading.sk](mailto:jk-trading@jk-trading.sk)