

# Metodbeskrivning, PNA

## Mononukleostest, BIOSYNEX Mono BSS

### Förändring sedan förra utgåvan:

- Tillägg av internkontroll i kitet. Ändring under "Metodkontroller".

### Indikation

BIOSYNEX Mono BSS är en snabb kromatografisk immunanalis för kvalitativ detektion av heterofila antikroppar i humant helblod (stick i fingret eller venpunktion), serum eller plasma. Testet är avsett som ett hjälpmedel för snabb diagnostisering av körtelfeber.

### Medicinsk bakgrund

Smittsam mononukleos (IM) (körtelfeber) är en akut herpesvirusinfektion som orsakas av Epstein-Barr-virus (EBV). Detta är en sjukdom som kan variera i svårighetsgrad och som karaktäriseras av symptom som kan omfatta trötthet, halsont, huvudvärk, feber, lymfadenopati, och splenomegali.

### Mätprincip

Rekombinant antigen immobiliseras i testområdet på membranet. När provet (med antikroppar) tillsätts till provbrunnen på kassetten reagerar det med rekombinant antigen belagt med färgade partiklar. Därefter migrerar det längs membranet och interagerar med den immobiliserade antigenen. Om provet innehåller heterofila antikroppar mot EBV framkommer en färgad linje i testområdet (T), vilket indikerar ett positivt resultat. Om provet inte innehåller heterofila antikroppar mot EBV framkommer ingen färgad linje i testområdet (T), vilket indikerar ett negativt resultat.

### Provtagning/provhantering

BIOSYNEX Mono BSS test kan utföras med hjälp av helblod (från venpunktion eller stick i fingret), serum eller plasma.

Separera serum eller plasma från blodet så snart som möjligt för att undvika hemolys. Använd enbart klara, ej hemolyserade prover.

Följande antikoagulant kan användas för provinsamling: K2EDTA, natriumcitrat, natriumheparin.

#### *Insamling av helblodsprover från stick i fingret*

1. Tvätta patientens hand med tvål och varmt vatten eller rengör lång- eller ringfinger med en alkoholservett. Låt torka.
2. Punktera fingret med en steril lansett. Torka bort den första droppen blod.
3. Massera handen utan att vidröra det punkterade området genom att gnida från handflatan till fingret för att skapa en rund och suspenderad bloddroppe. Samla in den med en 40 µL kalibrerad kapillärpipett. Använd blodet omedelbart.

#### *Lagring av prover*

Testning ska utföras omedelbart efter att proverna samlats in.

Lämna inte proverna vid rumstemperatur under längre perioder.

Serum och plasma kan förvaras vid 2–8°C i upp till 3 dagar eller vid -20°C i 7 dagar.

Helblod som samlats in genom venpunktion förvaras vid 2–8°C om testet utförs inom 2 dagar.

Frys inte helblodsprover.

Låt proverna uppnå rumstemperatur före testning. Frysta prover måste tina helt och hållet och blandas väl före testning. Prover bör inte frysas och tinas flera gånger (max. 3 frys/tiningscykler).

## Utrustning

Beställning av BIOSYNEX Mono BSS görs i Economa. Art.nr: 5375.

Material som behövs men ej ingår i kitet är tidtagarur, centrifug och material för blodprovtagning.

## Reagens

Förvaring: Kit förvaras i 2–30°C.

Hållbarhet: Använd inte efter det angivna utgångsdatumet på förpackningen. Testet måste hållas förseglat fram tills användning.

## Miljö och säkerhetsaspekter

Följ lokala anvisningar för avfallshantering.

## Utförande

Låt tester, buffertlösning och prover och/eller kontroller uppnå rumstemperatur (15–30°C) före testning. Öppna inte påsarna förrän provet är klart för analys.

1. Avlägsna kassetten från den förseglade påsen, placera den på en ren och jämn yta och använd den så snart som möjligt inom 1 timme.
2. Håll pipetten vertikalt och överför 1 droppe helblod, serum eller plasma (cirka 40 µL) och tillsätt 1 droppe buffertlösning (ca 40 µL) till provbrunnen (S) på kassetten. Undvik luftbubblor.
3. Vänta tills en eller flera färgade linjer uppkommer. Läs av resultatet efter 5 minuter. Läs inte av resultatet efter mer än 10 minuter.

## Tolkning av resultat/svarsrutin

### POSITIVT



Två linjer uppkommer. En färgad linje uppkommer i kontrollområdet (C) och en annan i testområdet (T).

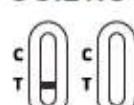
*\*OBS: Testlinjens (T) och kontrollinjens (C) färgintensitet kan variera beroende på koncentrationen av analyter som förekommer i provet. Därför ska alla färgnyanser på testlinjen (T) och kontrollinjen (C) anses som ett positivt resultat. Dock kan varken kvantitativt värde eller ökningstakt av antikroppar fastställas med hjälp av detta kvalitativa test.*

### NEGATIVT



En färgad linje uppkommer i kontrollområdet (C). Ingen färgad linje uppkommer i testområdet (T).

### OGILTIGT



Kontrollinje (C) uppkommer inte. Otillräcklig provmängd eller felaktiga förfarandetekniker är de mest sannolika skälen till att kontrollinjen (C) inte uppkommer. Granska proceduren och upprepa testet med en ny testenhet. Om problemet kvarstår, avbryt användningen av kitet och kontakta din lokala distributör.

## Felkällor/Interferens

Felaktig användning

Prov på barn <5år kan bli falskt negativa. Skicka till Klinisk mikrobiologiskt laboratorium för EBV-diagnostik.

## Metodkontroller

**Procedurkontroll:** För att fungera som en inbyggd procedurkontroll ska en färgad linje i kontrollområdet (C) alltid uppkomma. Denna linje indikerar att korrekt provmängd har tillsatts och att membranflöde har uppstått.

**Intern kontroll:** Positiv (lila kork) och negativ (grå kork) kontroll finns bifogade i förpackningen.

Överför två droppar av positiv eller negativ kontroll till provbrunnen (S) på kassetten. Tillsätt ingen buffert. Läs av resultatet efter 5 minuter. Läs inte av resultatet efter mer än 10 minuter

Vi rekommenderar att både positiva och negativa kontroller testas med regelbundna intervaller. Kontroller bör köras varje gång ett nytt kit öppnas.

Resultatet av internkontroller ska registreras på G:

Hälsocentraler: G:\Hälsocentralens namn\Labkontroller\Internkontroll

Avdelningar och mottagningar: G:\Samarbete mellan kliniker\Labkontroller\Ort\Avd. el. mott.

**Extern kontroll:** Beställs på [equalis.se/sv/produkter-tjanster/extern-kvalitetssakring](http://equalis.se/sv/produkter-tjanster/extern-kvalitetssakring). Alla användare av kitet bör vara med i det externa kontrollprogrammet.

## Procedurens begränsningar

Negativt resultat kan uppstå om provet inte innehåller tillräckligt med antikroppar. Om resultatet är negativt och symptomen kvarstår, rekommenderas att ytterligare test utförs några dagar senare, för att ge antikropparna tid att bildas. Falskt positiva resultat kan förekomma.

Ett positivt resultat utesluter inte coinfectioner med andra patogener.

Eftersom heterofila antikroppar kan finnas kvar i blodet i flera månader efter tillfrisknandet, ska ett positivt prov inte betraktas som indikativt för akut smittsam mononukleos enskilt från den kliniska och hematologiska informationen. Resultatet som erhålls från BIOSYNEX måste därför tolkas tillsammans med både de hematologiska fynden och de kliniska symptomen för patienten innan diagnosen smittsam mononukleos ställs.

## Referenser

BIOSYNEX mono BSS Kit

1177.se