

INFEKTIÖSE MONONUKLEOSE SCHNELLTEST BR5402

IM – Testkassette für Serum oder Plasma

【ÜBERSICHT】

Infektiöse Mononukleose (IM) wird durch das zur Herpes Familie gehörende Epstein-Barr Virus verursacht. Symptome der IM sind Fieber, Halsschmerzen und geschwollene Lymphdrüsen. In Einzelfällen können auch Herzprobleme oder Störungen des zentralen Nervensystems auftreten. Die Diagnose der IM basiert auf dem Nachweis der Anwesenheit heterophiler Antikörper. Heterophile anti-IM-Antikörper gehören zur IgM-Kategorie. Bei 80-90% akuter Fälle sind die Antikörper anwesend und können bei 60-70% der Patienten während der ersten Krankheitswoche nachgewiesen werden.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der IM-Test ist ein immunchromatischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von heterophilen anti-IM-Antikörper in Serum oder Plasma. Dieser Test dient als Hilfsmittel für die Diagnose von IM. Nur für professionelle Anwendung.

【MITGELIEFERTER MATERIALIEN】

- IM-Testkassette
- Pufferlösung
- Gebrauchsanweisung
- Pipetten extra
- Positiv und negativ Kontrollen

【ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN】

- Stoppuhr

【VORSICHTSMAßNAHMEN】

Der IM-Test soll bei 4-30°C gelagert werden. Die Testkassette ist sowohl Feuchtigkeit als auch Hitze gegenüber empfindlich. Führen Sie den Test sofort durch, nachdem sie die Kassette dem Folienbeutel entnommen haben. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

【PROBENNAHME UND -AUFBEWAHRUNG】

1. Zentrifugieren Sie die Vollblutproben, um Plasma- oder Serumproben zu erhalten.
2. Proben, die nicht sofort getestet werden, müssen bei 2-8°C aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung müssen die Proben bei unter -20°C aufbewahrt werden.
3. Es ist möglich, dass Proben mit Ausfällungen ein unspezifisches Resultat verursachen. Bei solchen Proben vor der Testdurchführung Feststoffe absetzen lassen, nur klaren Überstand für den Test verwenden.

【WARNHINWEISE】

- Nur für in-vitro-diagnostische Zwecke
- Essen und rauchen Sie nicht, wenn Sie Proben handhaben
- Tragen Sie Schutzhandschuhe, um Kontakt mit den Proben zu vermeiden. Waschen Sie sich nach Versuchsdurchführung gründlich die Hände.
- Vermeiden Sie ein Verschütten oder Aerosolbildung
- Reinigen Sie kontaminierte Flächen gründlich unter Verwendung eines geeigneten Desinfektionsmittels.
- Behandeln Sie alle Proben, Testbestandteile und anderes potentiell kontaminiertes Material wie infektiösen Sondermüll und entsorgen Sie es in einem Behälter für biologischen Sondermüll.
- Verwenden Sie den Test nicht, falls der Folienbeutel eingerissen oder sonst wie beschädigt ist.
- Externe Kontrollen werden nicht mit diesem Kit mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, bei einer neuen Charge oder einer neuen Lieferung eine positive und eine negative Kontrolle durchzuführen, um eine korrekte Testperformance zu bestätigen.

【TESTDURCHFÜHRUNG】

1. Entnehmen Sie die Testkassette dem Folienbeutel und legen Sie diese auf eine flache, trockene und saubere Oberfläche
2. Halten Sie die Pipette über den Test und geben Sie 1 Tropfen der Probe in die Probenöffnung. Danach fügen Sie einen Tropfen Pufferlösung hinzu.
3. Während der Test läuft, werden Sie eine rötliche Front durch das Testfenster in der Mitte der Testkassette laufen sehen.
4. Werten Sie den Test nach 5 Minuten aus. Lesen Sie nach mehr als 10 Minuten keine Ergebnisse mehr ab.

Vorsicht: Die angegebene Auswertzeit gilt für eine Temperatur von 15-30°C. Falls der Test bei niedrigerer Umgebungstemperatur ausgeführt wird, verlängern sie die Wartezeit entsprechend.

【TESTAUSWERTUNG】

- Eine farbige Linie erscheint in mit „C“ markierten Bereich des Testfensters. Es handelt sich um die Kontrolllinie, die eine ordnungsgemäße Funktion des Tests anzeigt.
- Im mit „T“ markierten Bereich des Testfensters erscheint gegebenenfalls die Testlinie.

Positives Ergebnis: Sind 2 Linien (T und C) im Ergebnisfenster vorhanden, bedeutet dies ein positives Ergebnis, unabhängig davon, welche Linie zuerst erscheint. Im Allgemeinen wird die Farbe der Testlinie umso dunkler sein, je mehr Analyt in der Probe vorhanden ist. Bei einer Konzentration nahe der Nachweisgrenze wird die T-Linie sehr schwach ausgeprägt sein; es handelt sich aber trotzdem um ein positives Ergebnis.

Negatives Ergebnis: Nur die C-Linie erscheint im Ergebnisfenster.

Ungültiges Ergebnis: Falls nach Testdurchführung nur eine T-Linie oder aber gar keine Linie erscheint, ist das Testergebnis ungültig. Mögliche Ursachen sind unzureichendes



Probenvolumen oder andere Abweichungen von der Testvorschrift. Stellen Sie sicher, dass das Haltbarkeitsdatum der verwendeten Tests nicht überschritten ist, lesen Sie die Gebrauchsanweisung noch einmal und wiederholen Sie die Bestimmung mit einem neuen Test. Sollte das Problem erneut auftreten, wenden Sie sich an den Hersteller.

Bemerkung: Liegt ein positives Ergebnis vor, wird sich dies nach 5 Minuten nicht ändern. Jedoch sollen Tests nach mehr als 10 Minuten nicht mehr abgelesen werden.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit IM nicht aus. Weitere klinische Tests müssen im Fall durchgeführt werden, das indifferente Ergebnisse vorliegen. Diagnosen und medizinisch relevante Entscheidungen dürfen nicht ausschließlich auf dem Ergebnis eines Schnelltests basieren. Es müssen bei der Entscheidungsfindung alle zur Verfügung bestehenden Befunde herangezogen werden.

【SPEZIFITÄTSSTUDIE】

Eine Studie wurde mit drei unterschiedlichen Chargen des IM Tests durchgeführt um die Spezifität des Tests zu bestimmen. Folgende Proben wurden untersucht: Serum mit Triglyceridkonzentrationen bis zu 500mg/ml, Serum mit Bilirubinkonzentrationen bis zu 10mg/ml, Prostata saure Phosphatase mit Konzentrationen bis zu 1000mIU/ml und Albumin mit Konzentrationen bis zu 20mg/ml. Alle Proben zeigten keine Interferenzen oder Kreuzreaktionen mit dem IM Schnelltest.

【LITERATUR】

1. Evans AS und Niederman JC, „EBV-IgA and New Heterophil Antibody Tests in Diagnosis of Infectious Mononucleosis,“ Am J Clin Pathol 1982, 77:555-60
2. Fleisher GR, Collins M, and Fager S, „Limitations of Available Tests for Diagnosis of Infectious Mononucleosis,“ J Clin Microbiol, 1983, 17:619-24
3. Horwitz CA, Henle W, Henle G, et al, „Persistant Falsely Positive Rapid Tests for Infectious Mononucleosis. Report of Five Cases with 4-6 Year Follow-Up Data,“ Am J Clin Pathol, 1979, 72:807-11
4. Lee CL, Davison I, Slaby R, „Horse Agglutinins in Infectious Mononucleosis,“ Am J Clin Pathol, 1968, 49:3-11.
5. Vahlne A, Uertborn M and Iwarsons, „Mumps Occuring as a Mononucleosis-like Syndrome With Positive Monospot Test“ JAMA, 1979, 242:711, (letter).

Hersteller:

BioRépair GmbH

Vertrieb in Deutschland und Österreich:

BioRépair GmbH

D-74889 Sinsheim

A-5020 Salzburg

Tel. in D: 07261-971760

Tel. in A: 0662 – 890501

info@biorepair.com

CE 98/79/CE

Version 04/FT

2017-05