

Mononukleostest - Laboratoriemedicin

Innehåll

1.	Syfte och omfattning	1
2.	Analyskod i labdatasystemet och NPU-kod	1
3.	Medicinsk bakgrund och användningsområde.....	1
4.	Mätprincip	2
5.	Provtagning och provhantering	2
6.	Material, kemikalier och reagens	2
6.1.	Material, kemikalier och reagens.....	2
6.1.1.	Beställningsinformation	2
6.1.2.	Kvantitets- och beredningsbeskrivning.....	2
7.	Kvalitetskontroll.....	3
7.1.	Intern kontroll.....	3
7.2.	Extern kontroll.....	3
8.	Utförande	3
9.	Svarsrutin.....	3
10.	Validering och verifiering.....	4
11.	Interferens och felkällor.....	4
12.	Skyddsföreskrifter, miljöaspekter och arbetsmiljörisker	4
13.	Referenser	4
14.	Revideringar.....	4

1. Syfte och omfattning

Metodbeskrivning för utförande av mononukleostest. Utförs av Klinisk kemi och transfusionsmedicin i Gävle och Hudiksvall.

2. Analyskod i labdatasystemet och NPU-kod

<u>Trivialnamn i CGM Analytix</u>	<u>Analyskod</u>	<u>NPU-kod</u>	<u>Kommentar</u>
S—Mononukleostest	MON	SWE15218	-

3. Medicinsk bakgrund och användningsområde

Infektiös mononukleos (IM) är vanligtvis en självläkande sjukdom som orsakas av EBV (Epstein-Barr virus). De vanligaste symtomen är feber, lymfsvullnader, halsont, aptitlöshet, huvud- och muskelsmärter, mjält- och leverförstoringar. I sällsynta fall kan komplikationer uppstå som trombocytopeni, hemolytisk anemi, lunginflammation, hjärtmuskelinflammation, hjärninflammation och neurologiska syndrom.

I industrialiserade länder får man en topp av insjuknade patienter vid en ålder mellan 14–18 år. I utvecklings- och tätbefolkade länder infekteras barn ofta före 3 års ålder och symtomen blir milda eller kliniskt obetydliga.

En vecka efter insjuknandet uppträder, hos 80–90 % av IM-fallen, ej virusspecifika, heterofila antikroppar, huvudsakligen av IgM-typ. Barn utvecklar

mindre ofta dessa antikroppar, endast 50 % av 4-åringar har antikropparna. Sensitiviteten är generellt 70 % men falskt positiva svar finns också. Heterofila antikroppar har en topp mellan 2–4 veckor och försvinner vanligen inom 12 veckor från insjuknandet.

4. Mätprincip

Clearview IM II är en kvalitativ immunanalys med lateralt flöde för detektering av heterofila antikroppar mot infektiös mononukleos i helblod, serum eller plasma. Provet reagerar med partiklar som har beläggning av bovint erythrocytextraherat antigen som har tillförts till ytan som ska märkas. Blandningen migrerar utefter testets längd genom kromatografisk separering och interagerar med immobiliserat bovint erythrocytextraherat antigen.

5. Provtagning och provhantering

Serum- eller plasmaprov

Hållbart 72 timmar i kyl, frys provet vid längre tids förvaring

Helblod

Hållbart 48 timmar i kyl

Helblod, kapillära prov

Ska analyseras omedelbart

Se även [Provtagningsanvisning Mononukleos i serum - Instruktion - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#)

6. Material, kemikalier och reagens

6.1. Material, kemikalier och reagens

6.1.1. Beställningsinformation

	<u>Best nr</u>	<u>Fabrikat</u>	<u>Leverantör</u>
Clearview IM snabb 20 test	220131	Clearview IM II	OneMed

6.1.2. Kvantitets- och beredningsbeskrivning

Clearview IM II

Kitet innehåller

- 20 testenheter
- 1 x 5 mL R1
- 20 droppflaskor/pipetter
- 1 x 1 mL negativ kontroll (spädd human plasma, 0,09 % natriumazid)
- 1 x 1 mL positiv kontroll (get anti-mono-antikropp, 0,09 % NaN₃)
- 1 bipacksedel

Hållbart i 2–30 °C till utgångsdatum.

7. Kvalitetskontroll

7.1. Intern kontroll

Analysera kontrollerna på samma sätt som patientprover. Varje nytt kit som öppnas ska kontrolleras med en negativ och en positiv kontroll och utförs av den som först påbörjar det nya kittet. Detta ska dokumenteras på avsett protokoll i loggboken för snabbtester samt ska det sättas en etikett på lådan att den är kontrollerad och ok. Etiketten ska signeras och dateras.

7.2. Extern kontroll

Enheten för Klinisk kemi och transfusionsmedicin deltar i EQUALIS kvalitetssäkringsprogram 1 gång/år.

8. Utförande

Kittet ska vara rumstempererat vid användning.

- Ta ut testenheten ur foliepåsen och använd inom en timme
- Tillsätt en droppe serum eller plasma till testenhetens provbrunn (S), med hjälp av medföljande pipett
- Tillsätt 1 droppe R1 till provbrunnen
- Starta timern och läs av efter 5 minuter (inte senare än 10 minuter)

Vid analys av helblod från venpunktion droppas 2 droppar och vid kapillärt taget helblod 50 µL.

Positiv: Två tydliga färgade linjer visas. Ena ska ligga inom kontrollinjeområdet (C) och den andra ska ligga inom testlinjeområdet (T). Intensiteten på färgen i (T) varierar beroende på koncentrationen av heterofila antikroppar mot IM i provet, därför ska alla nyanser av färg anses positiva.

Negativ: En färgad linje syns i kontrollinjeområdet (C). Ingen tydlig färgad linje syns i testlinjeområdet (T).

Ogiltigt test: Ingen kontrollinje visas. Troliga anledningar till detta är otillräcklig provvolym eller att proceduren utfördes på ett felaktigt sätt. Upprepa testet med ett nytt test. Om fortsatt ogiltigt testresultat svaras provet enligt nedan. Meddela metodansvarig.

9. Svarsrutin

Sök fram provet i teknisk bedömning. Stå i resultatrutan. Tryck F5.

Positiv svara **Positiv (MON+)**

Negativ svara **Negativ (MON-)**

Ogiltigt test svara **Ej bedömbart testresultat. Vid kvarstående misstanke om aktuell infektion var god skicka nytt prov. (MONEJB)**

- Hemolyserat prov analyseras ej. Svara ut med ej debiterande kommentar RE105; ”Analys för mononukleos kan ej utföras på hemolyserat prov.”

10. Validering och verifiering

Riktighet

99 % specificitet

11. Interferens och felkällor

- Hemolyserat prov får ej analyseras med denna metod
- Falskt positiva reaktioner finns beskrivet hos patienter med hematologiska/ reumatiska sjukdomar eller andra (virus-) infektioner

12. Skyddsföreskrifter, miljöaspekter och arbetsmiljörisker

Se [Skyddsföreskrifter - Rutin - Laboratoriemedicin](#).

13. Referenser

1. Kitinsert från Clearview IM II 2017
2. Referensmetodik för laboratoriemedicin: Övre luftvägsinfektioner

Länkade dokument

Dokument ID	Dokumentnamn	Plats
11-868959	Skyddsföreskrifter - Rutin - Laboratoriemedicin	Platina
09-899439	Provtagningsanvisning Mononukleos i serum - Instruktion - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg	Platina

14. Revideringar

Datum	Revisionsnr	Ändring
2024-07-23	1	Nytt dokument p.g.a. flytt till ny mall. För tidigare revisionshistorik, se 09-00654. Ny kortkommentar för svar av hemolyserat prov.
2025-10-17	2	Uppdaterat NPU-kod. Uppdaterat länkar.