

# *Willi Fox* – Mononukleose Test

## Testanleitung (IFU)

**Immunologischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis  
heterophiler Antikörper bei Infektiöser Mononukleose (IM)  
in Vollblut, Serum oder Plasma**

### 1. Anwendungsbereich

Der *Willi Fox* – Mononukleose Test ist ein visueller, immunchromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von IM-Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma und somit ein hochspezifisches Diagnostikum zur Erkennung der Infektiösen Mononukleose.

Infektiöse Mononukleose wird durch das Epstein-Barr Virus (EBV) hervorgerufen – ein Erreger aus der Familie der Herpesviren. Zur Symptomatik der Infektiösen Mononukleose gehören Fieber, Halsschmerzen und Lymphknotenschwellungen. In sehr seltenen Fällen können Probleme des Herzens oder des Zentralen Nervensystems auftreten.

Das Vorkommen der EBV-verursachten Infektiösen Mononukleose wurde zum Beispiel in den USA mit 45 von 100'000 beziffert und ist am Stärksten unter Jugendlichen und jungen Erwachsenen verbreitet – hier liegt die Quote bei 2 von 1'000. Eine Epstein-Barr Virusinfektion während der Pubertät oder im frühen Erwachsenenalter verursacht in 35-50% der gemeldeten Fälle eine Infektiöse Mononukleose (1, 5). Für EBV-Infektionen besteht keine jahreszeitliche Abhängigkeit. Die Inkubationszeit beträgt 10-60 Tage, bei Kindern und Heranwachsenden beträgt sie meist 7-14 Tage.

Die Diagnose von Infektiöser Mononukleose erfolgt normalerweise durch den Nachweis heterophiler Antikörper der Klasse IgM. In 80-90% der akuten IM Fälle treten diese Antikörper auf und können bei 60-70% der Patienten während der ersten Woche der Erkrankung nachgewiesen werden (1-4).

Der *Willi Fox* – Mononukleose Test verwendet einen Extrakt aus Rindererythrozyten, um qualitativ und selektiv heterophile IM-Antikörper in Vollblut, Serum oder Plasma innerhalb weniger Minuten nachzuweisen.

## 2. Zusammenfassung des Testprinzips

Der **Willi Fox** – Mononukleose Test ist ein immunchromatographischer Schnelltest, welcher heterophile IM-Antikörper qualitativ in Vollblut, Serum oder Plasma nachweist.

Wird Probenlösung auf die Probenöffnung der Testkassette aufgetropft, so reagiert die Probe mit den mit Antigenen aus Rindererythrozytenextrakt beschichteten Partikeln, welche im Reagenzkissen in der Startregion aufgetragen sind. Dieses Konjugat wandert chromatographisch den Teststreifen entlang. In der Testregion (T) enthält der Teststreifen immobilisierte Antigene auf Rindererythrozytenextrakt. Enthält die Probe heterophile IM-Antikörper, so erscheint eine farbige Linie in der Testregion und es liegt damit ein positives Ergebnis vor. Enthält die Probe keine heterophilen IM-Antikörper, so erscheint in der Testregion keine farbige Linie. Das Ergebnis ist negativ. In der Kontrollregion (C) der Testkassette muss immer eine farbige Linie erscheinen. Sie dient der Funktionskontrolle und zeigt an, dass der Test korrekt verlaufen ist.

Sind heterophile IM-Antikörper in der Probe vorhanden, so erscheinen zwei Farblinien (T, C), sind keine vorhanden, so erscheint eine Farblinie (C).

## 3. Inhalt der Testpackung

- |   |   |
|---|---|
| • Testkassetten, einzeln in Folienbeutel verschweisst | Jeweils mit einem Trockenmittel – <i>Das Trockenmittel ist kein Testbestandteil, bitte in den Abfall geben!</i> |
| • 1 Fläschchen Puffer (weisser Deckel)                |   |
| • 1 Fläschchen Positivkontrolle (roter Deckel)        | Verdünntes humanes Plasma, das heterophile IM-Antikörper enthält, 0.1% NaN <sub>3</sub>                         |
| • 1 Fläschchen Negativkontrolle (gelber Deckel)       | Verdünntes humanes Plasma, 0.1% NaN <sub>3</sub>  |
| • Einwegpipetten                                      | Zur Testdurchführung  |
| • Einwegkapillaren                                    | Zur Blutentnahme, 50µl  |
| • Lanzetten   | Zur Blutentnahme  |
| • Testanleitung                                       | Gebrauchsanweisung  |

## 4. Zusätzlich benötigtes Material (nicht mitgeliefert)

- Zentrifuge (für Plasma)
- Probenbehälter (für venöses Blut)
- (Stopp)uhr

## 5. Lagerung und Haltbarkeit

- Die **Willi Fox** – Mononukleose Tests können im verschlossenen Beutel bei Raumtemperatur (2-30°C) bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.
- Nicht einfrieren!
- Bitte achten Sie sorgsam darauf, dass Sie beim Verwenden die einzelnen Testkomponenten nicht kontaminieren. Die biologische Kontaminierung von den einzelnen Komponenten kann zu falschen Ergebnissen führen!

## 6. Wichtige Hinweise

- *Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum durch Fachpersonal.*
- *Test nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.*
- *Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist.*
- *Nur zum Einmalgebrauch.*
- *Lesen Sie vor Ausführung des Tests die Testanleitung genau durch.*
- *Die Positiv- und Negativkontrolle enthält Natriumazid in geringen Mengen.*
- *Keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen mischen.*
- *Nicht die Verschlüsse der Reagenzienflaschen vertauschen.*
- *Blutproben und alle mit ihnen in Berührung kommenden Materialien können möglicherweise infektiös sein. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Entsorgung sollten daher getroffen werden. Vermeiden Sie Hautkontakt durch Tragen von Laborhandschuhen und Laborkleidung.*
- *Die Tests enthalten tierische Produkte. Auch wenn die Tiere und Ihr Gesundheitszustand zertifiziert werden, kann nie das Vorhandensein eines übertragbaren Erregers völlig ausgeschlossen werden. Deshalb empfehlen wir das Produkt als potentiell infektiös zu behandeln. Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösen Material und chemischen Reagenzien sind bei allen Handhabungen zu beachten.*
- *Alle kontaminierten Abfälle wie Testkassetten und Pipetten, Lanzetten und Kapillaren sind ordnungsgemäss zu entsorgen.*
- *Besteht der Verdacht, eine Probe könnte falsch gekennzeichnet, kontaminiert oder verdorben sein, sollte eine neue Probe genommen werden.*
- *Test umgehend (innerhalb höchstens einer Stunde) nach Öffnung der Folienverpackung verwenden.*
- *Bitte beachten Sie die angegebenen Auswertungszeiten.*

- *Luftfeuchtigkeit und die Umgebungstemperatur kann das Testergebnis beeinflussen.*
- *Der **Willi Fox** – Mononukleose Test ist nur für den qualitativen Nachweis von IM-Antikörpern in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben bestimmt.*
- *Der **Willi Fox** – Mononukleose Test zeigt nur die Anwesenheit von IM-Antikörpern in der untersuchten Probe an. Das Testergebnis sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose einer Erkrankung an Infektiöser Mononukleose benutzt werden, sondern in Verbindung mit anderen diagnostischen Befunden sowie der klinischen Symptomatik interpretiert werden.*
- *Ist das Testergebnis negativ und die Symptome halten an, so sollten andere diagnostische bzw. klinische Methoden genutzt werden. Ein negatives Ergebnis schliesst zu keinem Zeitpunkt eine mögliche Erkrankung an Infektiöser Mononukleose aus.*

## 7. Probegewinnung und Vorbehandlung

Beachten Sie bitte die "wichtigen Hinweise". Testkassette (im verschlossenen Folienbeutel), Probe, Puffer und Kontrollen sollten vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur gebracht werden. Öffnen Sie den Folienbeutel erst unmittelbar vor Testdurchführung.

- **Heparin und EDTA:**  
Mit Antikoagulantien (Na- oder Li-Heparin, Na- oder K-EDTA, Na Oxalat, Na-Citrat) versetzte Blutproben beeinflussen das Testergebnis nicht.
- Vollblutproben müssen innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme getestet werden.

## 8. Testdurchführung und Auswertung

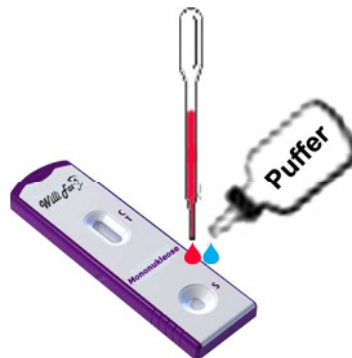
Alle Tests, Proben, Reagenzien und/ oder Kontrollflüssigkeiten müssen vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur (15°C bis 30°C) gebracht werden.

### 1. Beschriften Sie die Testkassette

Beschriften Sie die Testkassette mit der Identifikation des Patienten oder der Kontrolle und legen Sie sie auf eine saubere, ebene Oberfläche.

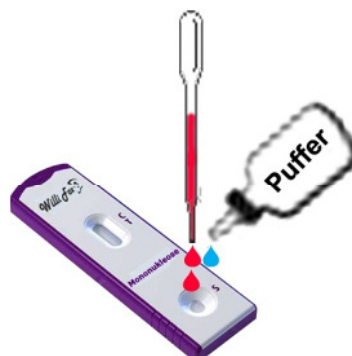
### 2.a Für Serum oder Plasmaproben bzw. Kontrollen

- Geben Sie mit der Pipette (senkrecht halten) **1 Tropfen Serum oder Plasma bzw. Kontrollserum** (ca. 25 µl) in die Probenöffnung (S) der Testkassette.
- Fügen Sie **1 Tropfen Puffer** (ca. 55 µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.



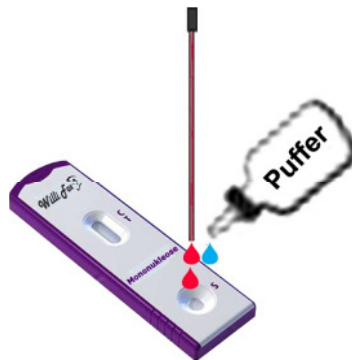
### 2.b Für Vollblutproben (Vene)

- Geben Sie mit der Pipette (senkrecht halten) **2 Tropfen Vollblut (Vene)** in die Probenöffnung (S) der Testkassette.
- Fügen Sie **1 Tropfen Puffer** (ca. 55 µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.



## 2.c Für Vollblutproben (Kapillare)

- Geben Sie mit der Kapillare (senkrecht halten) **50 µl Vollblut (Fingerkuppe)** in die Probeöffnung (S) der Testkassette.
- Fügen Sie **1 Tropfen Puffer** (ca. 55 µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.



**Achtung:** Vermeiden Sie Luftblasen in der Probeöffnung der Testkassette und fügen Sie keine Flüssigkeiten in das Testergebnisfenster.

## 3. Farbe wird nun über die Testmembrane fließen

Das Ergebnis sollte nach **5-10 Minuten abgelesen** werden.

Nach einer Entwicklungszeit von mehr als 10 Minuten sollte das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden!

**Warten Sie nicht länger als 10 Minuten mit dem Ablesen des Ergebnisses!**

## Auswertung



### Positives Testergebnis:

**Zwei rote Linien** erscheinen im Sichtfenster:

Eine Testlinie (T), welche das Testergebnis anzeigt und eine Kontrolllinie (C), die den korrekten Ablauf des Tests bestätigt.

**Achtung:** Die Farbintensität der Testlinie kann je nach Antikörperkonzentration schwächer oder stärker sein als die der Kontrolllinie. Eine schwach rosa Linie ist als positiv zu interpretieren.



### Negatives Testergebnis:

**Eine rote Linie** erscheint in der Kontrollregion (C):

Das **Fehlen einer roten Linie** in der Testregion (T) bedeutet ein negatives Ergebnis. D.h. es wurden keine IM-Antikörper nachgewiesen.



### Ungültiges Testergebnis:

**Keine rote Linie** erscheint in der Kontrollregion (C).  
Der Test ist **ungültig** und sollte wiederholt werden.

Die häufigsten Gründe für ein ungültiges Testergebnis sind zu geringes Probevolumen, unkorrekte Durchführung des Tests oder Ablauf der Haltbarkeit des Tests.

Bei wiederholtem Nichterscheinen der Kontrolllinie sollte das Testkit nicht weiter benutzt werden. Kontaktieren Sie bitte den Hersteller **Willi Fox**.

## 9. Qualitätskontrolle

**Integrierte Kontrolle des Testvorgangs:** Die im Test integrierte Kontrolllinie (C) zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde, genügend Probeflüssigkeit vorhanden war und der Testvorgang wie vorgesehen abgelaufen ist.

Nach den Richtlinien für gute Laborpraxis (GLP) wird empfohlen, Kontrollen durchzuführen, um eine korrekte Testqualität sicherzustellen. Im Test integrierte und externe Kontrollen zeigen das Versagen von Reagenzien und Fehler bei der Durchführung des Tests auf.

**Überprüfen der Chargenqualität mittels Kontrollflüssigkeiten:** Positiv- und Negativkontrollen liegen der Testpackung bei und sollten wie beschrieben zur Qualitätskontrolle eingesetzt werden.

Machen Sie die Durchführung gemäss Kapitel 8.2.a (Serum oder Plasmaproben).

Ergibt die Kontrolle nicht das richtige Ergebnis, verwenden Sie die Testpackung noch nicht, sondern wiederholen Sie diese Positiv- oder Negativkontrolle nochmals mit einer anderen Testkassette oder kontaktieren Sie den Hersteller.

## 10. Einsatzbereich und Grenzen

- Der **Willi Fox** – Mononukleose Test ist nur für den qualitativen Nachweis von IM-Antikörpern in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben bestimmt.
- Der **Willi Fox** – Mononukleose Test zeigt nur die Anwesenheit von IM-Antikörpern in der untersuchten Probe an. Das Testergebnis sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose einer Erkrankung an Infektiöser Mononukleose benutzt werden, sondern in Verbindung mit anderen diagnostischen Befunden sowie der klinischen Symptomatik interpretiert werden.
- Ist das Testergebnis negativ und die Symptome halten an, so sollten andere diagnostische bzw. klinische Methoden genutzt werden. Ein negatives Ergebnis schliesst zu keinem Zeitpunkt eine mögliche Erkrankung an Infektiöser Mononukleose aus.



## 11. Testeigenschaften

### A. Analytische Sensitivität und Spezifität

Die Testcharakteristika des *Willi Fox* – Mononukleose Tests wurden mit einem führenden, im Handel verfügbaren Latex-Agglutinationstest verglichen. Vergleich *Willi Fox* – Mononukleose Test mit dem Latex-Agglutinationstest:

Methode	Latex-Agglutinationstest			Gesamt
	Ergebnis	Positiv	negativ	
<i>Willi Fox</i> Mononukleose Test	positiv	52	1	53
	negativ	0	69	69
<b>Gesamt</b>		52	70	122

**Relative Sensitivität:** > 99,9% (93,2%-100,0%)

**Relative Spezifität:** 98,6% (92,3%-100,0%)

**Präzision:** 99,2% (95,5%-100%)

### B. Präzision

#### Intra-Assay-Präzision

Die Intra-Assay-Präzision des Tests wurde bestimmt, indem 3 Proben (eine negative, eine schwach-positive und eine stark positive) 15 Mal bestimmt wurden. Die negativen, schwach-positiven und stark-positiven Antikörper-Konzentrationen wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.









#### Inter-Assay-Präzision

Die Inter-Assay-Präzision des Tests wurde bestimmt, indem dieselben 3 Proben (eine negative, eine schwach-positive und eine stark positive) mit 3 verschiedenen Lots des *Willi Fox* – Mononukleosebestimmt wurden. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

## 12. Literatur

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>

## 13. Symbolerläuterungen

	Produktnummer		nur zum Einmalgebrauch
	Chargennummer		Verfalldatum
	Lagertemperatur		Inhalt
	nur für in vitro-diagnostische Zwecke		Gebrauchsanweisung



**Alle *Willi Fox* – Mononukleose Tests werden in der Schweiz hergestellt und vertrieben durch:**

**Willi Fox GmbH  
CH - 4001 Basel  
Tel. +41 (0)61 534 74 65  
Fax +41 (0)61 535 14 80  
[willifox@willifox.com](mailto:willifox@willifox.com)**

**[www.willifox.com](http://www.willifox.com)**