



Tilsligt brug

Clearview IM er en simpel og hurtig immunanalyse til kvalitativ påvisning af IgM heterofile antistoffer imod infektiøs mononukleose i humant fuldblod, serum- eller plasmaprøver. Den er kun beregnet til in vitro diagnostisk brug.

Indledning

Infektiøs mononukleose (IM) er en akut herpesvirusinfektion, som forårsages af Epstein-Barr-viruset (EBV). Det er en sygdom, hvis alvorlighed varierer, og som karakteriseres ved et udvalgt af symptomer, der kan omfatte apati, ondt i halsen, lymfeknuder, miltsvulster, hepatitis og gulsot. Sygdommen kan have usædvanlige konsekvenser, som kan omfatte autoimmune hæmolytisk anæmi, spontan multitrupet og udvikling af akut lymfoblastær leukæmi. Sygdommen behandles primært symptomatisk med obligatorisk sejelege for at forhindre alvorlige lever- eller miltkomplikationer samt analgetika til smertekontrol.

I sygdommens akutte fase forekommer der IM heterofile antistoffer (primært tilhørende IgM-klassen) i 80-90 % af IM-tilfældene^{1,2,3}. IM heterofile antistoffer kan sædvanligvis påvises 1-12 uger efter sygdommens start, men det er blevet påvist, at de kan være ved i op til et år^{1,4}.

IM heterofile antistoffer kan påvises ved agglutination af pattedyrs røde blodlegemer. Differential absorption af sera for at fjerne andre non-specifikke heterofile antistoffer forøger specificiteten. Antigener, der tages fra bovine erythrocytter, er mere specifikke over for IM heterofile antistoffer end antigener, som tages fra erythrocytter fra enten får eller heste^{1,4}.

Clearview IM anvender et glycoprotein fra bovine erythrocytter og er derfor meget specifik, kræver ingen forbehandling af prøven og producerer klare, utvetydlige resultater.

Testens principper

Patientprøven (fuldblod, serum eller plasma) tilsættes til den absorberende pude i prøvevinduet (A) på enheden. Fuldblodsprøver skal endvidere tilsættes et diluendum (R1). Den absorberende pude indeholder blå mikrokugler, som sidder fast på bovine erythrocytters glycoprotein. Patientprøven mobiliserer de blå mikrokugler og bevæger sig op af den tilhørende teststrimmel. Teststrimmen indeholder et område med immobiliseret glycoprotein fra bovine erythrocytter i resultatvinduet (B). Hvis der er IM heterofile antistoffer i prøven, skal der dannes en blå linje i resultatvinduet. Hvis der ikke er noget antistof til stede, vil resultatvinduet forblive tomt.

Clearview IM indeholder også en indbygget kontrolfunktion. Enheden indeholder et område med museantistof. Tilsynkomsten af en blå linje i kontrolvinduet (C) viser, at testen er blevet udført korrekt.

Forholdsregler

Normale retningslinjer for håndtering af smitstoffer og kemiske reagenser skal følges nøje under alle procedurer.

Det anbefales, at der bruges engangshandsker under prøvehåndtering.

Kontamineret affald som IM-enheder og pipetter skal bortskaffes på behørig vis.

Sættets indhold og opbevaring

Clearview IM skal opbevares mellem 2-30° C. Må ikke anvendes efter den anførte udløbsdato.

Hvert Clearview-sæt indeholder tilstrækkelige materialer til 20 test.

Medfølgende materialer:

- 20 **Clearview IM**-enheder: indeholdende separate områder med glycoprotein fra bovine erythrocytter og latex-afmærket glycoprotein fra bovine erythrocytter.
- 20 engangspipetter.
- 1 x 2 ml R1: fosfatpufret saltvand.

Påkrævede materialer, som ikke medfølger:

Blodprøverør:

- **Til fuldblod:** 50µl kapillarrør belagt med antikoaguleringsmiddel til perifer blodprøve (fingerspids) eller blodprøverør, der indeholder antikoaguleringsmiddel. EDTA, citrat eller heparin er alle passende antikoaguleringsmidler. Følg fabrikantens anvisninger.
- **Til serum:** Anvend et normalt blodprøverør efterfulgt af et adskillesestrin ved hjælp af centrifugering og, hvis det ønskes, ved brug af en fysisk separator til at isolere serummet. Følg fabrikantens anvisninger.
- **Til plasma:** Blodprøverør, der indeholder et hvilket som helst af følgende antikoaguleringsmidler, kan anvendes: EDTA, citrat eller heparin. Følg fabrikantens anvisninger.

Prøveopbevaring

Fuldblodsprøver skal anvendes øjeblikkeligt. Må ikke nedfryses.

Serum- eller plasmaprøver kan opbevares i op til tre dage ved 2-8° C, eller i nedfrosset tilstand ved ≤ -20° C i op til en måned.

Analyseprocedure

Sørg for, at alle enheder og prøver er mellem 18-30° C. Når man er parat til at udføre testen, skal folieindpakningen åbnes, hvorefter **Clearview IM**-enheden tages ud og placeres på en jævn overflade. Følg **en** af følgende procedurer:

- 1 **Fuldblod:** Tilsæt 2 dråber fuldblod til prøvevinduet vha. den medfølgende pipette. Tilsæt umiddelbart derefter 2 dråber R1 direkte fra flasken. Testen **skal** aflæses femten minutter, efter at prøven er tilsat. **ELLER**
- 2 **Fuldblod (perifer blodprøve (fingerspids)):** Tag blod fra fingeren vha. et 50µl/ml kapillarrør, der er præpareret med antikoaguleringsmiddel. Tilsæt fuldblodet direkte til prøvevinduet. Tilsæt umiddelbart derefter 2 dråber R1. Testen **skal** aflæses 15 minutter, efter at prøven er tilsat. **ELLER**
- 3 **For serum eller plasma:** Tilsæt 4 dråber af prøven til prøvevinduet vha. den medfølgende pipette. Testen **skal** aflæses 5 minutter, efter at prøven er tilsat.

Fortolkning af testresultater

Hvis der kommer en blå linje til syne i kontrolvinduet (C) inden for den angivne aflæsnings tid, viser det, at testen har fungeret korrekt. Hvis der ikke kommer nogen linje til syne inden for den angivne tid, skal testen gentages med en ny **Clearview IM**-enhed.

Et **positivt resultat** angives med en blå linje i resultatvinduet (B) inden for den angivne tid. En intensitetsforskel kan forekomme mellem linjerne i resultat- og kontrolvinduet, men dette har ingen indvirkning på fortolkningen af resultaterne.

Et **negativt resultat** er indiceret, hvis der ikke er fremkommet nogen blå linje i resultatvinduet (B) inden for den angivne aflæsnings tid.

Testens begrænsninger

- 1 **Clearview IM** er kun beregnet til blodprøver (fuldblod, serum eller plasma). Testens egnethed med prøver fra andre kilder er ikke blevet fastslået.
- 2 Prøver, som er blevet kontamineret eller stærkt hæmolyseret, må ikke anvendes. Serum- eller plasmaprøver skal være klare og fri for partikler.
- 3 Negative resultater kan forekomme, hvis prøven ikke indeholder en tilstrækkelig mængde antistof. Hvis resultaterne er negative, men symptomerne vedvarer, anbefales det, at endnu en test udføres på et senere tidspunkt, så antistoffet får mulighed for at udvikle sig.

4 Det er blevet rapporteret, at op til 10-20 % af inficerede voksne og 50 % af børn under 4 år somme tider ikke producerer nogen IM heterofile antistoffer overhovedet^{1,2,3}.

5 Tilstedeværelsen af heterofile antistoffer er blevet påvist ved andre sygdomstilstande som f.eks. leukæmi, Burkitts lymfom, reumatoid arthritis, viral hepatitis og cytomegalovirale infektioner¹.

6 Eftersom heterofile antistoffer kan være ved i adskillige måneder efter bedring¹, må et positivt resultat ikke anses for at være indikation for akut infektiøs mononukleose uden bekræftelse gennem kliniske og hæmatologiske oplysninger. Det resultat, som fås med **Clearview IM**, skal derfor bedømmes sammen med både de hæmatologiske resultater og patientens kliniske symptomer, før diagnosen infektiøs mononukleose stilles.

7 Der må ikke bruges enheder, som er blevet våde, eller hvis foliepose er blevet beskadiget.

Forventede resultater

Den største forekomst af infektiøs mononukleose forekommer hos personer, der er mellem 15 og 19 år gamle, med 345-671 tilfælde pr. 100.000 pr. år¹. Infektion i barndommen er normalt subklinisk, hvorimod infektion hos unge eller unge voksne medfører IM i 30-70 % af tilfældene¹. Hos mennesker over 35 år er der et hurtigt fald i sygdommens forekomst, og den ses sjældent hos personer, der er over 40 år gamle¹.

Kalibrering

Clearview IM er kalibreret med interne standarder, som er fremstillet af fortyndinger af en stammepreparation fra en serumpool fra IM-positive patienter med høj titer.

Ydelseskarakteristikker

Clearview IM testens præstation er blevet bestemt i en klinisk multicenter evaluering. Prøver fra patienter med formodet infektiøs mononukleose blev testet med **Clearview IM**-sættet og en kommercielt tilgængelig differentialtest for rød blodlegeme (Test A). Uoverensstemmende prøver blev vha. en specifik Epstein-Barr-virusimmunanalyse testet yderligere for tilstedeværelsen af antistoffer (IgG eller IgM) over for enten kapsid- eller kerneantigen.

De deraf resulterende data er som følger:

Prøve testet	Test A	Clearview IM-resultat		Følsomhed	Specificitet
		+	-		
Fuldblod	+	64	0	95,5%	100,0%
	-	3	187		
Serum/plasma	+	66	0	98,5%	100,0%
	-	1	187		

Disse resultater støttes af uafhængige undersøgelser^{1,4}.

Rådgivning

Yderligere oplysninger kan fås hos www.clearview.com eller din distributor; kunder i Storbritannien kan ringe til Unipath kundeservice på **08705 134952**.

Patentbeskyttelse: EP291194, EP560411, AU626207, AU656966, AU656967, og designregistreringer: GB2042109, GB2042110. Tilsvarende og andre rettigheder tilslået og under ansøgning.

© 2003

Unipath, Clearview og Diamantsymbolet er varemærker.
Unipath Limited, Bedford MK44 3UP, UK.

