



## Käyttötarkoitus

**Clearview IM** on yksinkertainen ja nopea immuunioke, jota käytetään infektioiden mononukleosisin heterofiilisten IgM-vasta-aineden laadulliseen havaitsemiseen ihmisen kokoveri-, seerumi- tai plasmanäytteistä. Se on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen in vitro käyttöön.

## Johdanto

Infektioosi mononukleosi (IM) on akuutti herpesvirusinfektio, jonka aiheuttajana on Epstein-Barrin virus (EBV). Tämän taudin vaikeusaste vaihtelee, ja sen oireisiin kuuluvat mm. letargia, kurkkukipu, lymfadenopatia, splenomegalia, hepatiitti ja ikterus. Taudin harvinaisempia seurauksia ovat autoimmuunihemolyttinen anemia, pernän spontaani repeämä ja taudin eteneminen akuuttiin lymfoblastiseksi leukemiaksi. Taudin hoito on etupäässä symptomaattista, mutta vuodelepo on tarpeen vaikeiden maksa- tai pernakomplikaatioiden estämiseksi; kipua kontrolloidaan kipulääkkeillä<sup>1</sup>.

Taudin akuuttiin vaiheen aikana 80–90%:lla kaikista IM-tapauksista<sup>1,2,3</sup> muodostuu heterofiilisiä IM-vasta-aineita (jotka kuuluvat etupäässä IgM-ryhmään). Heterofiilisiä IM-vasta-aineita havaitaan tavallisesti jo 1–12 viikkoa taudin ilmenemisen jälkeen, mutta niiden on havaittu säilyvän jopa vuoden ajan<sup>4</sup>.

Heterofiiliset IM-vasta-aineet voidaan havaita siitä, että nisäkkäiden veren punasolut liittyvät toisiinsa. Seerumien differentiaaliabsorptio, jossa poistetaan muut epäspesifiset heterofiiliset vasta-aineet, lisää spesifisyyttä. Naudan erytrosyyttien kalvoista saadut antigeenit ovat spesifisempiä heterofiilisille IM-vasta-aineille kuin lampaan tai hevosen erytrosyyteistä saadut antigeenit<sup>5</sup>.

**Clearview IM** -valmistuksessa käytetään naudan erytrosyyteistä saatua glykoproteiinia, mikä tekee siitä erittäin spesifisen: näytettä ei tarvitse esikäsitellä ja tulokset ovat selvät ja helposti tulkittavat.

## Testiperiaate

Potilasnäyte (kokoveri, seerumi tai plasma) lisätään testilevyn testi-ikkunassa (A) olevaan absorboivaan levyyn. Kokoverinäytteisiin lisätään myös laimennusreagenssi (R1). Absorboiva levy sisältää naudan erytrosyyttien glykoproteiiniin kiinnittyneitä sinisiä mikropartikkeleita. Potilasnäyte saa nämä siniset mikropartikkelit liikkumaan, ja se kulkee niiden avulla ylös pitkin kiinnitettyä testihiukkaa. Testiliuskan tulosikkunassa (B) on alue, jossa on naudan erytrosyyttien glykoproteiinia. Jos näytteessä on heterofiilistä IM-vasta-ainetta, tulosikkunaan muodostuu sininen viiva. Tuloksikuna pysyy tyhjänä, jos näytteessä ei ole vasta-ainetta.

**Clearview IM** sisältää myös kontrollitoiminnon. Testissä on hiiren vasta-ainetta sisältävä alue. Kontrolli-ikkunaan (C) ilmestyy sininen viiva osoittaen, että testi on tehty oikein.

## Varoitoimenpiteet

Kaikkien toimenpiteiden aikana on noudatettava tarttuvien aineiden ja kemiallisten reagenssien käsittelyä koskevia yleisiä ohjeita.

Näytteitä käsiteltäessä on suositeltavaa käyttää kertakäyttökäsineitä.

Hävität oikein kaikki saastuneet jätteet, esim. IM-laitteet ja pipetit.

## Testisarjan sisältö ja säilytys

**Clearview IM** -testiä on säilytettävä 2–30°C:ssa. Sitä ei saa käyttää pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Jokaisessa Clearview-testikitissä on materiaaleja 20 testiä varten.

### Pakkauksen sisältö:

- 20 **Clearview IM** -testiä: erilliset alueet naudan erytrosyyttien glykoproteiineille ja lateksilla merkitylle naudan erytrosyyttien glykoproteiineille.
- 20 kertakäyttöistä pipettiä.
- 1 x 2 ml R1: fosfaattipuskuroitu suolaliuos.

### Tarvitavat materiaalit, jotka eivät sisälly testisarjaan:

Verinäyteputket:

● **Kokoveri:** 50µl antikoagulantilla päällystetty kapillaariputki sormenpästä otettavaa verinäytettä varten tai antikoagulanttia sisältävä koeputki EDTA, sitraatti tai hepariini ovat sopivia antikoagulantteja. Noudata valmistajan ohjeita.

● **Seerumi:** Käytä tavallista koeputkia ja tee erotusvaihe sentrifugoimalla; haluttaessa voit myös erottaa seerumin mekaanisella erottimellä. Noudata valmistajan ohjeita.

● **Plasma:** Voit käyttää koeputkia, joissa on mitä tahansa seuraavista antikoagulantteista: EDTA, sitraatti tai hepariini. Noudata valmistajan ohjeita.

## Näytteiden säilyttäminen

Kokoverinäytteet on käytettävä välittömästi. Ei saa pakastaa.

Seerumi- tai plasmanäytteitä voidaan säilyttää enintään kolme päivää 2–8°C:ssa tai pakastettuna ≤ -20 °C:ssa enintään kuukauden.

## Testin suoritus

Kaikkien testien, reagenssien ja näytteiden lämpötilan on oltava 18–30°C. Kun olet valmis suorittamaan testin, avaa foliopakkaus, ota **Clearview IM** -testi pakkauksesta ja aseta se tasaiselle alustalle. Valitse  **yksi**  seuraavista menetelmistä:

- 1 **Kokoveri:** Lisää pakkauksessa olevalla pipetillä 2 tippaa kokoverinäytettä testi-ikkunaan. Lisää välittömästi 2 tippaa R1-reagenssia suoraan pullosta. Testi  **on tulkittava**  15 minuutin kuluttua näytteen lisäämisestä. **TAI**
- 2 **Kokoveri (sormenpästä):** Ota verinäyte sormesta käyttämällä antikoagulantilla päällystettyä 50µl/ml kapillaariputkea. Lisää kokoveri välittömästi testi-ikkunaan. Lisää heti 2 tippaa R1-reagenssia. Testi  **on tulkittava**  15 minuutin kuluttua näytteen lisäämisestä. **TAI**
- 3 **Seerumi tai plasma:** Lisää pakkauksessa olevalla pipetillä 4 tippaa näytettä testi-ikkunaan. Testi  **on tulkittava**  5 minuutin kuluttua näytteen lisäämisestä.

## Tulosten lukeminen

Kontrolli-ikkunaan (C) tarkastusajan kuluessa ilmestyy sininen viiva osoittaen, että testi on tehty oikein. Jos ikkunaan ei ilmesty viivaa tulkinta-ajan kuluessa, testi on toistettava uudella **Clearview IM** -testillä.

**Positiivinen tulos** näkyy tulosikkunaan (B) tulkinta-ajan kuluessa ilmestyvästä sinisestä viivasta. Testi- ja kontrolli-ikkunan viivojen voimakkuudessa saattaa olla eroa, mutta tämä ei vaikuta tulosten lukemiseen.

**Negatiivinen tulos** saadaan silloin, kun tulosikkunassa (B) ei ole sinistä viivaa tulkinta-ajan kuluessa.

## Testin rajoitukset

- 1 **Clearview IM** on tarkoitettu käytettäväksi vain verinäytteiden kanssa (kokoveri, seerumi tai plasma). Testin toimivuus muista kohteista otettujen näytteiden kanssa ei ole varmaa.
- 2 Kontaminoituneita tai runsaasti hajonneita punasoluja sisältäviä näytteitä (hemolysoituneita) ei saa käyttää. Seerumi- ja plasmanäytteiden on oltava kirkkaita eikä niissä saa olla hiukkasia.
- 3 Jos näytteessä ei ole tarpeeksi vasta-ainetta, tulos voi olla negatiivinen. Jos saadut tulokset ovat negatiivisia mutta oireet jatkuvat, lisätestaus on suositeltavaa myöhemmin, kun aikaa on kulunut tarpeeksi vasta-aineen muodostumiseksi.
- 4 Raporttien mukaan 10–20% tartunnan saaneista aikuisista ja 50% alle 4-vuotiaista lapsista eivät ehkä tuota lainkaan heterofiilistä IM-vasta-ainetta<sup>1,2,3</sup>.
- 5 Heterofiilisiä vasta-aineita on löydetty taudin muissa olomuodoissa, esim. leukemia, Burkittin lymfooma, nivelreuma, viruksen aiheuttama hepatiitti ja

sytomegaloviruksen aiheuttamat infektiot<sup>4</sup>.

6 Koska heterofiilinen vasta-aine voi säilyä elimistössä useita kuukausia paranemisen jälkeen<sup>4</sup>, positiivista tulosta ei saa pitää merkinä akuutista infektiosta mononukleosisista, elleivät kliiniset ja hematologiset tiedot tue tulosta. Siksi **Clearview IM** -testin antamia tuloksia on harkittava hematologien kokeiden ja potilaan kliinisten oireiden valossa ennen kuin potilaan diagnoosiksi annetaan infektioiden mononukleosi.

7 Älä käytä testejä, jotka ovat kastuneet tai joiden foliopakkaus on vaurioitunut.

## Odotetut tulokset

Eniten infektioiden mononukleosisin tapauksia esiintyy 15–19 ikävuoden välillä, jolloin ilmenee 345–671 tapausia 100 000 henkilöä kohti vuodessa<sup>6</sup>.

Lapsuudenaikainen infektiio on tavallisesti subkliininen, kun taas teini-ikäisten ja nuorten aikuisten infektiio johtaa IM:iin 30–70%:ssa tapauksista<sup>7</sup>. 35 ikävuoden jälkeen taudin määrä vähenee nopeasti ja tauti on harvinainen yli 40-vuotiailla<sup>8</sup>.

## Kalibrointi

**Clearview IM** kalibroidaan laitoksen sisäisillä standardeilla, jotka on tuotettu korkean positiivisen IM-tiitterin omaavien potilaiden seerumista saadun vakioalmisteen laimennoksista.

## Suorituskykyominaisuudet

**Clearview IM**-n suorituskyky on määritetty kliinisessä monikeskustutkimuksessa. Sellaisten potilaiden näytteitä, joilla epäiltiin olevan infektiioosi mononukleosi, testattiin käyttämällä **Clearview IM** -sarjaa sekä hyväksyttyä differentiaalista punasolukoetta (testi A). Eriävät näytteet testattiin vielä erityisesti Epstein-Barrin viruksen immuunikoekassa kapsidin tai tumantigeenin vasta-aineden (IgG tai IgM) määrittämiseksi.

Määritetyt tiedot ovat seuraavat:

Näitä tuloksia tukevat riippumattomat kokeet<sup>16</sup>.

## Neuvonta

Testattu näyte	Testi A	Clearview IM -tulos		Herkkyys	Tarkkuus
		+	-		
Kokoveri	+	64	0	95,5%	100,0%
	-	3	187		
Seerumi/plasma	+	66	0	98,5%	100,0%
	-	1	187		

Lisätietoja on saatavissa osoitteesta [www.clearview.com](http://www.clearview.com) tai jälleenmyyjältä, tai Isonsa-Britanniassa olevat asiakkaat voivat soittaa Unipathin asiakaspalvelunumeroon **08705 134952**.

Suojatut patenteilla, joihin kuuluvat EP291194, EP560411, AU626207, AU656966 ja AU656967 sekä mallirekisteröinnit GB2042109, GB2042110. Vastaavat ja muut oikeudet on myönnetty ja niitä haetaan.

© 2003

Unipath, Clearview ja Ruutukuviot sisältävä testilaitte ovat tavaramerkkejä.

Unipath Limited, Bedford MK44 3UP, UK.

