



Προβλεπόμενη χρήση

Το **Clearview IM** είναι μία απλή, γρήγορη ανοσολογική ανάλυση για τον ποσοτικό προσδιορισμό των ετερόφιλων αντισωμάτων IgM της Λοιμώδους μονοκυττάρωσης σε δείγματα ανθρώπινου πλήρους αίματος, ορού ή πλάσματος. Το προϊόν αυτό προορίζεται αποκλειστικά για in vitro διαγνωστική χρήση.

Εισαγωγή

Η Λοιμώδης μονοκυττάρωση είναι μία οξεία λοιμώξη ερπητοϊού που προκαλείται από τον ιό Epstein-Barr (EBV). Πρόκειται για ασθένεια ποικιλοκόμης σοβαρότητας, η οποία χαρακτηρίζεται από ευρεία κλίμακα συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένου του λήθαργου, της κναινχίας, της λευμοδενοπάθειας, της σπληνομεγαλίας, της ηπατίτιδας και του ικτερού. Οι ασυνήθεις επιπτώσεις της ασθένειας περιλαμβάνουν αυτόνοστη αιμολυτική αναιμία, αυξημένη ρήξη σπλήνα και εξέλιξη της νόσου σε οξεία λευκοβλαστική λευχαιμία. Η θεραπεία της ασθένειας είναι πρωτίστως συμπτωματική, με υποχρεωτική ανάπαυση στο κρεβάτι προς αποφυγή σοβαρών επιπλοκών του ήπατος ή του σπλήνα, και χορήγηση αναλγητικών για μετρίωση του πόνου¹.

Κατά τη διάρκεια της οξείας φάσης της νόσου, ετερόφιλα αντισώματα της IM (κυρίως της τάξης IgM) εμφανίζονται στο 80-90% των περιπτώσεων Λοιμώδους μονοκυττάρωσης^{2,3}. Τα ετερόφιλα αντισώματα της IM ανιχνεύονται συνήθως 1-12 εβδομάδες μετά την έναρξη της νόσου, αλλά έχει αποδειχθεί ότι εμμένουν ακόμη και επί ένα έτος⁴.

Τα ετερόφιλα αντισώματα της IM μπορούν να εντοπιστούν μέσω της συγκόλλησης ερυθρών αιμοσφαιρίων θλαστικών. Η διαφορική απορρόφηση των ορών για την αποκάλυψη άλλων, μη ειδικών ετερόφιλων αντισωμάτων αυξάνει την ειδικότητα της μεθόδου. Τα αντιγόνα που λαμβάνονται από μεμβράνες βροσίων ερυθροκυττάρων παρουσιάζουν μεγαλύτερη ειδικότητα προς τα ετερόφιλα αντισώματα της IM από τα αντιγόνα που λαμβάνονται από ερυθροκύτταρα προβάτου ή ίππου⁴.

Η διαγνωστική μέθοδος **Clearview IM** χρησιμοποιεί μία γλυκοπρωτεΐνη βροσίων ερυθροκυττάρων και συνεπώς είναι υψηλής ειδικότητας, δεν απαιτεί προ-επεξεργασία του δείγματος και παράγει σαφή αποτελέσματα που δεν επηρεάζονται παρερμηνείας.

Αρχή της μεθόδου:

Το δείγμα του ασθενούς (πλήρες αίμα, ορός ή πλάσμα) προστίθεται στο απορροφητικό τμήμα της θυρίδας δείγματος (A) της συσκευής. Για δείγματα πλήρους αίματος, προστίθεται επιπλέον ένας διαλυτής (R1). Το απορροφητικό τμήμα περιέχει μπλε μικροσφαιρίδια συνδεδεμένα με τη γλυκοπρωτεΐνη των βροσίων ερυθροκυττάρων. Το δείγμα κινητοποιεί τα μπλε μικροσφαιρίδια και κινείται προς τα πάνω, κατά μήκος της συνδεδεμένης δοκιμαστικής ταινίας. Η δοκιμαστική ταινία περιέχει μια περιοχή ακινητοποιημένης γλυκοπρωτεΐνης βροσίων ερυθροκυττάρων στη θυρίδα αποτελέσματος (B). Αν υπάρχουν ετερόφιλα αντισώματα IM στο δείγμα, μία μπλε γραμμή εμφανίζεται στη θυρίδα αποτελέσματος. Εάν δεν υπάρχουν αντισώματα, η θυρίδα αποτελέσματος θα παραμείνει διαυχή.

Το **Clearview IM** διαθέτει επίσης μια ολοκληρωμένη λειτουργία ελέγχου. Η συσκευή περιέχει μία περιοχή αντισωμάτων ποικίλου. Η εμφάνιση μιας μπλε γραμμής στη θυρίδα ελέγχου (C) υποδεικνύει ότι το τεστ πραγματοποιήθηκε σωστά.

Προφυλάξεις

Καθ' όλη τη διαδικασία θα πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις κατευθυντήριες οδηγίες που αφορούν τον χειρισμό λοιμωγόνων παραγόντων και χημικών αντιδραστηρίων.

Συνιστάται η χρήση γαντιών μιας χρήσης κατά τον χειρισμό των δειγμάτων. Απορρίψτε με τον κατάλληλο τρόπο όλα τα μολυσμένα άχρηστα αντικείμενα, όπως οι συσκευές IM και τα σφώνια.

Περιεχόμενο του σετ και αποθήκευση

Το **Clearview IM** πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2-30°C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της αναγραφόμενης ημερομηνίας λήξης. Κάθε σετ **Clearview** περιέχει υλικά που επαρκούν για 20 αναλύσεις.

Παρέχόμενα υλικά:

- 20 συσκευές **Clearview IM**: περιλαμβάνουν χωριστές περιοχές γλυκοπρωτεΐνης βροσίων ερυθροκυττάρων και γλυκοπρωτεΐνης βροσίων ερυθροκυττάρων επισμασμένης με λατέξ.
- 20 σφώνια μιας χρήσης.
- 1 x 2ml R1: ισοτονικό αλατούχο διάλυμα φωσφορικών.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται:

Σωλήνες συλλογής αίματος:

- **Για πλήρες αίμα:** τριχοειδείς σωλήνες των 50μl επικαλυμμένοι με αντιπηκτικό για λήψη δείγματος με διάτρηση δακτύλου, ή σωληνάρια αίματος που περιέχουν αντιπηκτικό. Το **EDTA**, το κιτρικό και η ηπαρίνη είναι κατάλληλα αντιπηκτικά. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- **Για ορό:** Χρησιμοποιήστε ένα τυπικό σωληνάριο αίματος, εκτελέστε ένα βήμα διαχωρισμού με φυγοκέντρηση και, εάν είναι επιθυμητό, χρησιμοποιήστε ένα φυσικό μέσο διαχωρισμού προκειμένου να απομονώσετε τον ορό. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- **Για πλάσμα:** Τα σωληνάρια αίματος που περιέχουν ένα από τα ακόλουθα αντιπηκτικά είναι κατάλληλα για χρήση: **EDTA**, κιτρικό ή ηπαρίνη. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Φύλαξη δειγμάτων

Τα δείγματα πλήρους αίματος πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Να μην καταψυχθούν.

Τα δείγματα ορού ή πλάσματος μπορούν να αποθηκευτούν για διάστημα τριών ημερών, κατ' ανώτατο όριο, σε θερμοκρασία 2-8°C ή να καταψυχθούν σε θερμοκρασία ≤ -20°C για διάστημα ενός μηνός, κατ' ανώτατο όριο.

Διαδικασία ανάλυσης

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συσκευές και τα δείγματα βρίσκονται σε θερμοκρασία 18-30°C. Όταν είστε έτοιμοι για να εκτελέσετε την ανάλυση, ανοίξτε το περιτύλιγμα από φύλλο αλουμινίου, αφαιρέστε τη συσκευή **Clearview IM** και τοποθετήστε την σε επίπεδη επιφάνεια. Ακολουθήστε **μία** από τις παρακάτω διαδικασίες:

1. **Για πλήρες αίμα:** Χρησιμοποιώντας τα παρεχόμενο σφώνιο, προσθέστε 2 σταγόνες πλήρους αίματος στη θυρίδα δείγματος. Προσθέστε αμέσως 2 σταγόνες διαλυμάτων R1 κατευθείαν από τη φιάλη. Το αποτέλεσμα **πρέπει** να διαβαστεί 15 λεπτά μετά τη προσθήκη του δείγματος. **Ή**
2. **Για πλήρες αίμα (Διάτρηση δακτύλου):** Λάβετε δείγμα αίματος από το δάκτυλο χρησιμοποιώντας έναν τριχοειδή σωλήνα των 50μl/ml με αντιπηκτικό. Προσθέστε απευθείας το πλήρες αίμα στη θυρίδα δείγματος. Προσθέστε αμέσως δύο σταγόνες R1. Το αποτέλεσμα **πρέπει** να διαβαστεί 15 λεπτά μετά τη προσθήκη του δείγματος. **Ή**
3. **Για ορό ή πλάσμα:** Χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο σφώνιο, προσθέστε 4 σταγόνες δείγματος στη θυρίδα δείγματος. Το αποτέλεσμα **πρέπει** να διαβαστεί 5 λεπτά μετά τη προσθήκη του δείγματος.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Εάν εμφανιστεί μία μπλε γραμμή στη θυρίδα ελέγχου (C) μέσα στον προκαθορισμένο χρόνο, η ανάλυση εκτελέστηκε σωστά. Εάν δεν εμφανιστεί γραμμή εντός του προκαθορισμένου χρόνου, τότε η ανάλυση πρέπει να επαναληφθεί χρησιμοποιώντας μια νέα συσκευή **Clearview IM**.

Η εμφάνιση μιας μπλε γραμμής στη θυρίδα αποτελέσματος (B), μέσα στον προκαθορισμένο χρόνο, υποδεικνύει **θετικό αποτέλεσμα**. Είναι πιθανόν να υπάρχει διαφορά στη ένταση των γραμμών στις θυρίδες αποτελέσματος και ελέγχου, αυτό όμως δεν επηρεάζει την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Εάν στη θυρίδα αποτελέσματος (B) δεν εμφανιστεί μπλε γραμμή μέσα στον προκαθορισμένο χρόνο, αυτό υποδεικνύει **αρνητικό αποτέλεσμα**.

Περιορισμοί της ανάλυσης

1. Το **Clearview IM** προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με δείγματα αίματος (πλήρες, ορό ή πλάσμα). Η απόδοση της ανάλυσης χρησιμοποιώντας άλλες πηγές δεν έχει αποδειχθεί.
2. Δείγματα τα οποία είναι μολυσμένα ή έχουν αιμολυθεί αδρά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα δείγματα ορού ή πλάσματος θα πρέπει να είναι διαυχή και απαλλαγμένα από σωματίδια.
3. Ενδέχεται να ληφθούν αρνητικά αποτελέσματα εάν η ποσότητα αντισωμάτων στο δείγμα είναι ανεπαρκής. Όπου τα αποτελέσματα είναι αρνητικά και τα συμπτώματα εμμένου, συνιστάται η εκτέλεση νέας ανάλυσης αργότερα, ώστε να δοθεί χρόνος στα αντισώματα να αναπτυχθούν.

4. Έχει αναφερθεί ότι ένα ποσοστό 10-20% των προσβεβλημένων ενηλίκων και 50% των παιδιών ηλικίας μέχρι 4 χρόνων πιθανόν να μην παράγουν καθόλου ετερόφιλα αντισώματα IM^{2,3}.
5. Η παρουσία ετερόφιλων αντισωμάτων έχει διαπιστωθεί σε άλλες παθολογικές καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένης της λευχαιμίας, του λεμφώματος Burkitt, της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της ιογενούς ηπατίτιδας και των λοιμώξεων από μεγαλοκυτταροί⁵.
6. Καθώς τα ετερόφιλα αντισώματα πιθανόν να εξακολουθήσουν να ανιχνεύονται επί αρκετούς μήνες μετά την ανάρωση⁶, ένα θετικό αποτέλεσμα δεν θα πρέπει να θεωρείται ως ένδειξη οξείας λοιμώδους μονοκυττάρωσης, χωρίς να λαμβάνονται υπόψη κλινικές και αιματολογικές πληροφορίες. Συνεπώς τα αποτελέσματα που παρέχει η μέθοδος **Clearview IM** πρέπει να εξετάζονται σε συνδυασμό τόσο με τα αιματολογικά ευρήματα όσο και με τα κλινικά συμπτώματα του ασθενούς προτού διαγνωστεί λοιμώδης μονοκυττάρωση.
7. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν βραχεί ή των οποίων η θήκη από αλουμινοχαρτό έχει υποστεί ζημιά.

Αναμενόμενα αποτελέσματα

Η μέγιστη συχνότητα εμφάνισης της Λοιμώδους μονοκυττάρωσης εντοπίζεται σε ηλικίες από 15 έως 19 ετών με 345-671 κρούσματα ανά 100.000 άτομα ανά έτος⁷. Η διάρκεια κατά τη διάρκεια της παιδικής ηλικίας είναι συνήθως σποκλική, ενώ η διάρκεια στους εφήβους ή στους νεαρούς ενήλικες οδηγεί σε Λοιμώδη μονοκυττάρωση στο 30-70% των περιπτώσεων⁸. Μετά το τριακόσιο πέμπτο έτος της ηλικίας, η συχνότητα εμφάνισης της νόσου μειώνεται γρήγορα και δεν αναπτύσσεται συχνά σε άτομα ηλικίας άνω των 40 ετών⁹.

Βαθμονόμηση

Η ανάλυση **Clearview IM** βαθμονομείται χρησιμοποιώντας πρότυπα της εταιρείας που παράγονται από αραιώσεις ενός διατηρούμενου παρασκευάσματος, το οποίο προέρχεται από υψηλό τίτλο ομάδες ορών ασθενών θετικών στη λοιμώδη μονοκυττάρωση.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η απόδοση της ανάλυσης **Clearview IM** προσδιορίστηκε με μια πολυκεντρική κλινική μελέτη αξιολόγησης. Δείγματα από ασθενείς με πιθανολογούμενη λοιμώδη μονοκυττάρωση αναλύθηκαν χρησιμοποιώντας την ανάλυση **Clearview IM** και μία διαφορική ανάλυση ερυθροκυττάρων (Τεστ Α) που διατίθεται στο εμπόριο. Τα δείγματα που παρουσίασαν ασυμφωνία αναλύθηκαν περαιτέρω χρησιμοποιώντας μία ανοσολογική μέθοδο προσδιορισμού ειδικής για τον ιό Epstein-Barr, προκειμένου να ανιχνευθούν αντισώματα (IgG ή IgM) έναντι του καψιδίου ή του πυρηνικού αντιγόνου. Τα αποτελέσματα της επαλήθευσης έχουν ως εξής:

Δείγμα ανάλυσης	Τεστ Α	Αποτελέσματα της μεθόδου Clearview IM		Ευσαιθσία	Ειδικότητα
		+	-		
Πλήρες αίμα	+	64	0	95,5%	100,0%
	-	3	187		
Ορός/ Πλάσμα	+	66	0	98,5%	100,0%
	-	1	187		

Τα ευρήματα αυτά υποστηρίζονται από ανεξάρτητες μελέτες^{4,9}.

Συμβουλή

Μπορείτε να λάβετε περισσότερες πληροφορίες από τη δικτυακή τοποθεσία www.clearview.com ή από τον διανομέα της περιοχής σας. Οι πελάτες από το Ηνωμένο Βασίλειο μπορούν να καλέσουν το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Unipath στον αριθμό **08705 134952**.

Προστατεύεται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένων των EP291194, EP560411, AU626207, AU656966, AU656967 και των καταχωρισμένων σχεδίασμού GB2042109, GB2042110. Τα αντίστοιχα και λοιπά δικαιώματα παρoχωρήθηκαν και εκκρεμούν.

© 2003

Τα λογότυπα Unipath, Clearview και Diamonds είναι εμπορικά σήματα. Unipath Limited, Bedford MK44 3UP, UK.

