



Bruksområde

Clearview IM er en enkel, rask immunoassay for kvalitativ påvisning av monoklonale IgM heterofile antistoffer i humant helblod, serum- eller plasmaprøver. Den er kun beregnet for bruk in vitro.

Innledning

Mononukleose (IM) er en akutt herpesvirusinfeksjon forårsaket av Epstein-Barr virus (EBV). Det er en sykdom med variabel alvorlighetsgrad som karakteriseres ved en rekke symptomer som kan omfatte letargi, sår hals, lymfadenopati, splenomegali, hepatitt og gulst. Bivirkninger ved sykdommen omfatter autoimmune hemolytisk anemi, spontan miltruptur og progresjon til akutt lymfoblastleukemi. Behandling av sykdommen er primært symptomatisk, med økt sengehvile for å unngå alvorlige lever- eller miltkomplikasjoner samt smertestillende midler for å lindre smerten¹.

I den akutte sykdomstfasen forekommer IM heterofile antistoffer (primært av IgM-klassen) i 80-90% av IM-tilfellene^{2,3}. IM heterofile antistoffer påvises vanligvis 1-12 uker etter sykdomsutbruddet, men har vist seg å vedvare i ett år⁴.

IM heterofile antistoffer kan påvises ved agglutinasjonen av mammalske røde blodceller. Differensiell absorpsjon av sera for å fjerne andre ikke-spesifikke heterofile antistoffer øker spesifisiteten. Antigener fra membranene til bovine erytrocytter er mer spesifikke for IM heterofile antistoffer enn antigenene fra enten sau- eller hesteerytrocytter^{1,4}.

Clearview IM anvender et glykoprotein fra bovine erytrocytter og er derfor svært spesifikk. Det er ikke nødvendig med noen forbehandling av prøven, og resultatene blir klare og entydige.

Testprinsipp

Prøve fra pasienten (fullblod, serum eller plasma) påføres absorberingsputens prøvevindu (A). For fullblodprøver blir også et fortykningsmiddel (R1) tilsatt. Absorberingsputen inneholder blå mikrosfærer bundet til bovine erytrocytt glykoprotein. Pasientprøven mobiliserer disse blå mikrosfærene og beveger seg oppover den vedheftede teststrimlen. Teststrimlen inneholder et område med immobilisert bovine erytrocytt glykoprotein i resultatvinduet (B). Hvis det finnes IM heterofile antistoffer i prøven, vises en blå strek i resultatvinduet. Hvis det ikke finnes antistoffer, er resultatvinduet fortsatt klart.

Clearview IM har også en integrert kontrollfunksjon. Enheten inneholder et område med museantistoff. Hvis det blir en blå strek i kontrollvinduet (C) betyr det at testen er korrekt utført.

Forsiktighetsregler

Standard retningslinjer for håndtering av smitteoffer og kjemiske stoffer må følges gjennom alle prosedyrene.

Det anbefales å bruke engangshansker ved håndtering av prøvene.

Allt forurenset avfall, som for eksempel IM-enheter og pipetter, må kasseres på forsvarlig måte.

Innhold og oppbevaring av settet

Clearview IM skal oppbevares ved 2-30°C. Må ikke brukes etter angitt utløpsdato. Hvert Clearview-sett inneholder tilstrekkelig materiale til 20 tester.

Materialer som følger med:

- 20 **Clearview IM**-enheter: med separate områder med bovine erytrocytt glykoprotein og lateksmerket bovine erytrocytt glykoprotein.
- 20 engangspipetter.
- 1 x 2 ml R1: fosfatbufret saltvannsløsning.

Nødvendige materialer som ikke følger med:

Blodtaksingsrør:^{**}

- **For fullblod:** 50µl ^{**}kapillarrør dekket med antikoagulant for fingerstikk, eller blodrør som inneholder antikoagulant. EDTA, citrat eller heparin er egnede antikoagulanter. Følg produsentens instruksjoner.
- **For serum:** Bruk et standard blodrør etterfulgt av et separasjonstrinn ved hjelp av sentrifugering og, hvis ønskelig, bruk en fysisk sentrifuge for å isolere serumet. Følg produsentens instruksjoner.
- **For plasma:** Blodrør som inneholder en av følgende antikoagulanter kan brukes: EDTA, citrat eller heparin. Følg produsentens instruksjoner.

Oppbevaring av prøver

Fullblodprøver må brukes umiddelbart. Må ikke fryses.

Serum- eller plasmaprøver kan oppbevares ved 2-8°C i opp til tre dager eller fryst ved ≤ -20°C i opp til en måned.

Fremgangsmåte for prøven

Sørg for at alle enheter og prøver holder en temperatur på 18-30°C. Når det er klart for testen, river du opp folieinnpakningen og tar ut **Clearview IM**-enheten og plasserer den på et flatt underlag. Følg **en** av følgende fremgangsmåter:

- 1 **Fullblodblod:** Påfør to dråper helblod i prøvevinduet ved hjelp av pipetten som følger med. Tiltsett umiddelbart to dråper R1 rett fra flasken. Testen skal avleses 15 minutter etter påføringen av prøven. **ELLER**
- 2 **Fullblod (fingerstikk):** Ta blod fra fingeren ved hjelp av et 50µl/ml kapillarrør dekket med antikoagulant. Påfør helblodet direkte på prøvevinduet. Tiltsett umiddelbart to dråper med R1. Testen skal avleses 15 minutter etter påføringen av prøven. **ELLER**
- 3 **For serum eller plasma:** Påfør fire dråper av prøven til prøvevinduet ved hjelp av pipetten som følger med. Testen skal avleses 5 minutter etter påføringen av prøven.

Tolking av resultatene

Hvis det vises en blå strek i kontrollvinduet (C) innenfor angitt avlesningstid, er testen utført korrekt. Hvis det ikke vises noen strek innenfor angitt tid, må testen gjentas ved hjelp av en ny **Clearview IM**-enhet.

Et **positivt resultat** indikeres med en blå strek i resultatvinduet (B) innenfor angitt tidsrom. Det kan være forskjell i intensitet mellom strekene i resultat- og kontrollvinduet, men dette får ingen innvirkning på tolkingen av resultatene.

Et **negativt resultat** indikeres hvis resultatvinduet (B) ikke får noen blå strek innenfor angitt avlesningstid.

Begrensninger ved testen

- 1 **Clearview IM** skal kun brukes med prøver av blod (fullblod, serum eller plasma). Testens ytelse når den tas fra andre kilder er ikke fastsatt.
- 2 Prøver som er forurenset eller svært hemolysert, må ikke brukes. Serum eller plasmaprøver må være klare og uten partikler.
- 3 Du kan få negative resultater hvis det er utilstrekkelig antistoff i prøven. Hvis det blir negative resultater og symptomene ikke forsvinner, anbefales det å utføre en ny test en senere dag, slik at antistoff får tid til å utvikles.
- 4 Det er rapportert at opp til 10-20% av smittede voksne og 50% av barn under fire år ikke produserer noen IM heterofile antistoffer i det hele tatt^{1,2,3}.
- 5 Tilstedeværelse av heterofile antistoffer vises ved andre sykdomstilstander, for eksempel leukemi, Burkitts lymfom, reumatoid artritt, virushepatitt og cytomegalovirus-infeksjoner¹.

- 6 Siden heterofile antistoffer kan vedvare i flere måneder etter restitusjon¹, må ikke et positivt resultat anses som bevis på akutt mononukleose isolert fra den kliniske og hematologiske informasjonen. Derfor må resultatene som oppnås med **Clearview IM** betraktes sammen med både hematologiske funn og de kliniske symptomene til pasienten, før det foretas en diagnose på mononukleose.
- 7 Bruk ikke enheter som har blitt våte eller har en skadet foliepose.

Forventede resultater

Høyeste insidens av mononukleose er mellom 15 og 19 år, med 345-671 tilfeller per 100 000 per år¹. Infeksjon i barndommen er vanligvis subklinisk, mens infeksjon hos ungdom eller unge voksne fører til IM i 30-70% av tilfellene². Etter 35-årsalderen reduseres insidensen av sykdommen raskt og er uvanlig hos personer over 40 år¹.

Kalibrering

Clearview IM kalibreres ved hjelp av interne standarder produsert fra fortyngninger av en utgangsmengde hentet fra en serumpool av IM-positive pasienter med høyt titer.

Ytelseskarakteristikker

Ytelsen til **Clearview IM** er fastslått i en multisenter klinisk evaluering. Prøver fra pasienter med mistenkt mononukleose ble testet ved hjelp av **Clearview IM**-settet og en vanlig differensialtelling av røde blodceller (Test A). All diskordans ble testet videre i en spesifikk Epstein-Barr Virus immunoassay for påvisning av antistoffer (IgG eller IgM) mot enten kapsid- eller nukleært antigen.

De vedtatte dataene er som følger:

Testet prøve	Test A	Clearview IM-resultat		Sensitivitet	Spesifisitet
		+	-		
Helblod	+	64	0	95,5%	100,0%
	-	3	187		
Serum/plasma	+	66	0	98,5%	100,0%
	-	1	187		

Disse funnene støttes i uavhengige studier⁴.

Rådgivningstelefon

Du får ytterligere informasjon ved å gå inn på www.clearview.com eller kontakte leverandøren (UK-kunder kan ringe Unipath's kundeservice på **08705 134952**).

Patentbeskyttet av bl.a. EP291194, EP560411, AU626207, AU656966, AU656967 og monsterbeskyttet av GB2042109, GB2042110. Tilsvarende og andre rettigheter bevilget og søkt.

© 2003

Unipath, Clearview og Diamantsymboler er varemerker. Unipath Limited, Bedford MK44 3UP, UK.

