



Avsedd användning

Clearview IM är en enkel och snabb immunanalys för kvalitativ detektering av infektiösa, heterofila IgM-mononukleosantikroppar i humana helblods-, serum- eller plasmaprover. Endast avsedd för diagnostiskt in vitro-bruk.

Inledning

Infektiös mononukleos (IM) är en akut herpesvirusinfektion som orsakas av Epstein-Barr-viruset (EBV). Det är en sjukdom med varierande allvarlighetsgrad, som karakteriseras av ett antal symptom som kan innefatta letargi, halsont, lymfadenopati, splenomegali, hepatit och gulsot. Ovanliga följder av sjukdomen är autoimmun hemolytisk anemi, spontan mjältruptur och utveckling till akut lymfoblastisk leukemi. Behandlingen av sjukdomen är i första hand symptomatisk, med påtvungen sängvila för att förebygga allvarliga lever- eller mjältkomplikationer, samt analgetikum för smärtkontroll¹.

Under den akuta sjukdomsfasen uppträder heterofila IM-antikroppar (i första hand av klass IgM) i 80–90% av IM-fallen^{1,2,3}. Heterofila IM-antikroppar är vanligen påvisbara 1–12 veckor efter initeringen av sjukdomen, men har kunnat påvisas kvarstå i upp till ett år^{3,4}.

Heterofila IM-antikroppar kan detekteras genom agglutination av röda daggdjursblodkroppar. Differentiell absorption av sera för avlägsnande av icke-specifika heterofila antikroppar ökar specificiteten. Antigen hämtade från membranerna hos nötkreaturserytrocyter är mer specifika för de heterofila IM-antikropparna än de antigener som hämtas antingen från får- eller hästerytrocyter^{3,4}.

Clearview IM använder ett glykoprotein från nötkreaturserytrocyter och är därför höggradigt specifikt, kräver ingen förbehandling av provet och ger tydliga, otvetydiga resultat.

Testprincip

Patientprovet (helblod, serum eller plasma) tillsätts till den absorberande dynan i provfönstret (A). Vid helblodsprov tillsätts även ett utspädningsmedel (R1). Den absorberande dynan innehåller blå mikrosfärer kopplade till nötkreaturserytrocytglykoprotein. Patientprovet mobiliserar dessa blå mikrosfärer och flyttar sig upp för den anslutna testremsan. Testremsan innefattar en region med immobiliserat nötkreaturserytrocytglykoprotein i resultatfönstret (B). Om heterofila IM-antikroppar förekommer i provet bildas en blå linje i resultatfönstret. Om antikroppar inte förekommer förblir resultatfönstret oförändrat.

Clearview IM erbjuder dessutom en integrerad kontrollfunktion. I enheten ingår en region med musantikroppar. Om det blå strecket uppkommer i kontrollfönstret (C) har testen genomförts på korrekt sätt.

Försiktighetsåtgärder

Standarddriktlinjerna för hantering av infektiösa agenser och kemiska reagenser ska beaktas vid alla förfaranden.

Vi rekommenderar användning av engångshandskar vid hantering av prov.

Hantera allt sådant kontaminerat avfall som IM-enheter och pipetter på korrekt sätt.

Förpackningens innehåll och förvaring

Clearview IM ska förvaras vid en temperatur på 2–30°C. Använd inte efter det sista användningsdatum som anges.

Varje Clearview förpackning innehåller material som räcker till 20 tester.

Material som ingår:

- 20 **Clearview IM**-enheter: med separata regioner med nötkreaturserytrocytglykoprotein och latexetiketterat nötkreaturserytrocytglykoprotein.
- 20 engångspipetter.
- 1 x 2 ml R1: fosfatbuffrad saltlösning.

Material som behövs men som inte ingår:

Bloduppsamlingsrör:

- **För helblod:** 50µl-kapillarrör bestrukna med antikoagulan för fingerblodprov, eller blodrör innehållande antikoagulan. EDTA, citrat eller heparin utgör lämpliga antikoagulaner. Följ tillverkarens anvisningar.
- **För serum:** Separera ett standardblodrör med centrifugering och använd sedan, om så önskas, en fysisk separator för att isolera serat. Följ tillverkarens anvisningar.
- **För plasma:** Blodrör innehållande följande antikoagulaner lämpar sig: EDTA, citrat eller heparin. Följ tillverkarens anvisningar.

Provförvaring

Helblodprov måste användas omedelbart. De ska inte frysas.

Serum- eller plasmaprover ska förvaras i upp till tre dagar vid en temperatur på 2–8°C, eller upp till en månad frusna vid en temperatur på $\leq -20^{\circ}\text{C}$.

Analysförfarande

Alla enheter och prov ska ha en temperatur på 18–30°C. Riv upp folieomslaget och ta ut **Clearview IM**-enheten och placera den på en plan yta. Tillämpa **ettdera** av följande förfaranden:

- 1 **Helblod:** Tillsätt 2 droppar helblod till provfönstret med hjälp av den medföljande pipetten. Sätt sedan omedelbart till 2 droppar R1 direkt ur flaskan. Provet **måste** avläsas 15 minuter efter det att provet tillsatts. **ELLER**
- 2 **Helblod (fingerprov):** Ta blod från fingret med ett kapillarrör på 50µl/ml bestrukt med antikoagulan. Tillsätt omedelbart helblodet till provfönstret. Sätt därefter omedelbart till 2 droppar R1. Provet **måste** avläsas 15 minuter efter det att provet tillsatts. **ELLER**
- 3 **För serum eller plasma:** Tillsätt 4 droppar av provet till provfönstret med hjälp av den medföljande pipetten. Provet **måste** avläsas 5 minuter efter det att provet tillsatts.

Tolkning av resultaten

En blå linje som visar sig i kontrollfönstret (C) inom den angivna avläsningstiden indikerar att testen har fungerat på korrekt sätt. Om ingen linje visar sig inom den angivna tiden måste testen upprepas med en ny **Clearview IM**-enhet.

Ett **positivt resultat** indikeras med en blå linje i resultatfönstret (B) inom den angivna tiden. En intensitetsskillnad kan föreligga mellan linjerna i resultat- respektive kontrollfönstret, men det inverkar inte på resultattolkningen.

Ett **negativt resultat** indikeras om det inte finns någon blå linje i resultatfönstret (B) inom den angivna avläsningstiden.

Testens begränsningar

- 1 **Clearview IM** är endast avsett för användning med blodprover (helblod, serum eller plasma). Prestanda för prov tagna från andra källor har inte fastställts.
- 2 Prov som är kontaminerade eller höggradigt hemolyserade ska inte användas. Serum- och plasmaprover måste vara klara och partikelfria.
- 3 Negativa resultat kan erhållas om provet innehåller otillräckligt med antikroppar. Om negativa resultat erhålls, men symptom fortfarande föreligger, rekommenderar vi att minst ytterligare en test utförs vid ett senare tillfälle, så att antikropparna får en chans att utveckla sig.
- 4 Det har rapporterats att upp till 10–20% av infekterade vuxna, och 50% av barn under 4 års ålder, eventuellt inte producerar några heterofila IM-antikroppar alls^{1,2,3}.

5 Förekomst av heterofila antikroppar har påvisats vid sådana andra sjukdomstillstånd som leukemi, Burkitts lymfom, reumatoid artrit, virushepatit och cytomegalovirusinfektioner⁵.

6 Eftersom heterofila antikroppar kan finnas kvar i flera månader efter tillfrisknandet¹ ska ett positivt resultat inte tolkas såsom indikativt för akut infektiös mononukleos, utan samtidigt beaktande av övrig klinisk och hematologisk information. De resultat som erhålls med **Clearview IM** måste därför bedömas tillsammans med såväl hematologiska observationer som kliniska symptom för patienten, innan diagnosen infektiös mononukleos ställs.

7 Använd inte enheter som blivit våta eller vars foliepåsär har skadats.

Förväntade resultat

Incidensen för infektiös mononukleos toppar vid åldrarna från 15 till 19 år, med 345–671 fall per 100 000 personer och år⁵. Infektioner under barndomen är vanligtvis subkliniska, under det att infektioner hos ungdomar och unga vuxna leder till IM i 30–70% av fallen⁵. Efter 35 års ålder faller sjukdomsincidensen snabbt, och sjukdomen är ovanlig hos personer som är äldre än 40 år⁵.

Kalibrera

Clearview IM kalibreras med hjälp av standarder som fastställs internt på basis av utspädningar av en buljong framställd utifrån en serumpool från IM-positiva högtiterpatienter.

Prestandakaraktäristika

Prestanda för **Clearview IM** har fastställts vid en klinisk utvärdering vid flera institutioner. Prov från patienter med misstänkt infektiös mononukleos testades med såväl **Clearview IM** som en kommersiellt tillgänglig differentialtest för röda blodkroppar (test A). Eventuella oförenliga prov testades ytterligare i en specifik Epstein-Barr-virusanalys med avseende på förekomsten av antikroppar (IgG eller IgM) relativt antingen kapsid- eller nuklearantigener.

Dessa data erhöles:

Dessa resultat stöds av separata studier^{6,7}.

| Testat prov | Test A | Resultat med Clearview IM | | Känslighet | Specificitet |
|--------------|--------|---------------------------|-----|------------|--------------|
| | | + | - | | |
| Helblod | + | 64 | 0 | 95,5% | 100,0% |
| | - | 3 | 187 | | |
| Serum/plasma | + | 66 | 0 | 98,5% | 100,0% |
| | - | 1 | 187 | | |

Rådgivning

Ytterligare information finns på adressen www.clearview.com och hos din återförsäljare. Brittiska kunder kan ringa Unipaths kundtjänst på **08705 134952**.

Skyddas av patent, inklusive EP291194, EP560411, AU626207, AU656966, AU656967 och registrerade utformningar GB2042109, GB2042110. Motsvarande och andra rättigheter beviljade och väntande.

© 2003

Unipath, Clearview och Diamantemblemet är varumärken.

Unipath Limited, Bedford MK44 3UP, UK.

