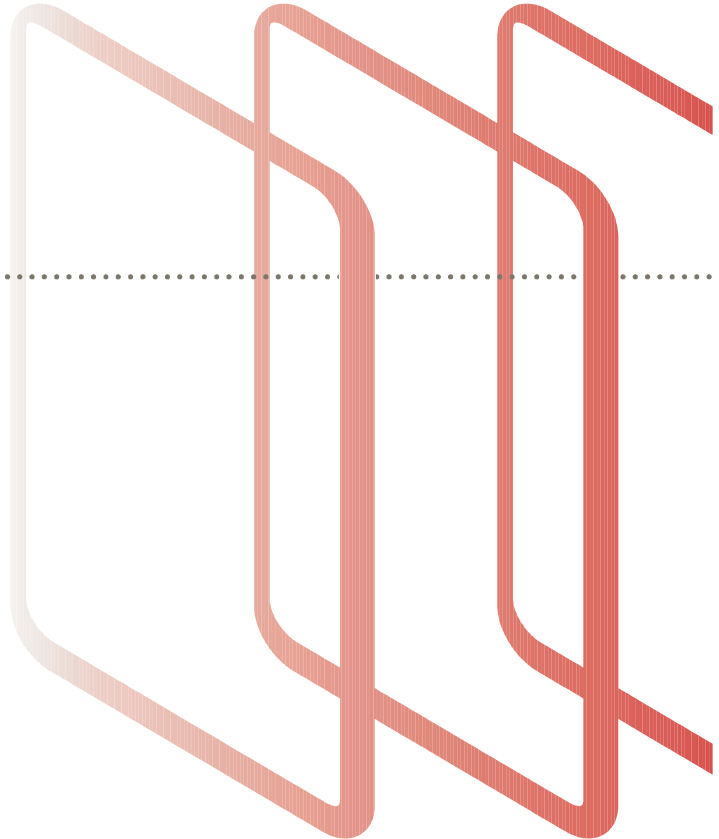


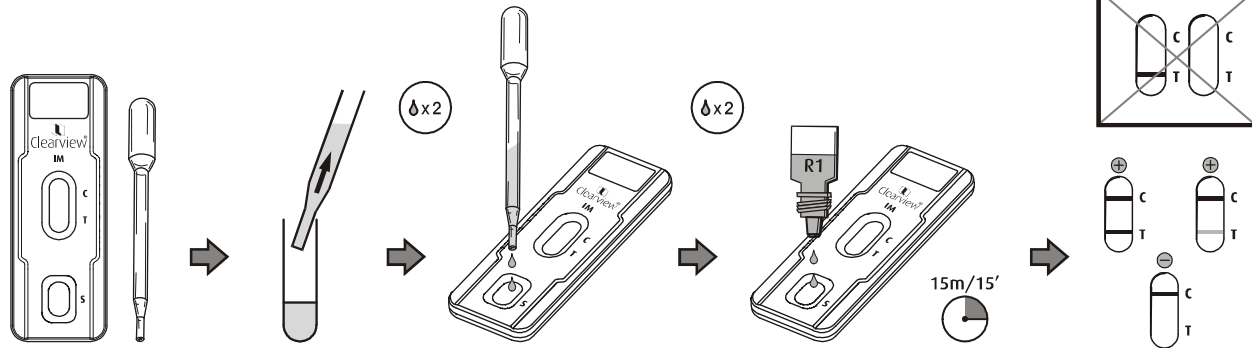


Clearview[®] **IM**

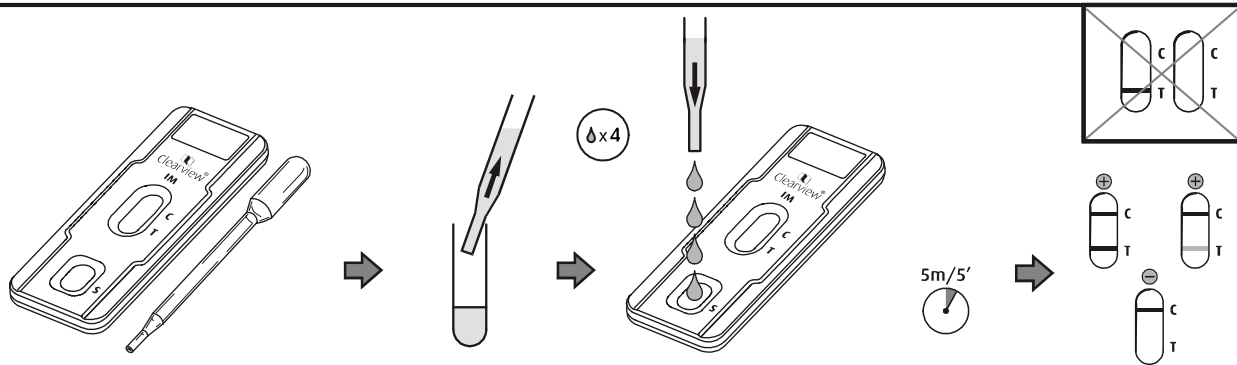


A

Whole blood/Vollblut/
 Fulblod/Sangre total/
 Kokoveri/Sang total/
 Ολικό αίμα/Sangue
 intero/Volbloed/Fullbold/
 Sangue total/Heblod

**B**

Serum plasma/
 Serum oder plasma/
 Serum eller plasma/
 Suero o plasma/
 Seerumi tai plasma/
 Sérum plasma/
 φυσιολογικός ορός πλάσμα/
 Siero plasma/Serum plasma/
 Serum eller plasma/
 Soro ou plasma/
 Serum plasma



Tilsigtet anvendelse

Clearview IM er en enkel, hurtig immunanalyse til kvalitativ påvisning af mononucleosis infectiosa IgM heterofile antistoffer i humant fuldblod, serum eller plasma. Kun til professionel *in vitro*-diagnostisk brug.

Introduktion

Mononucleosis infectiosa (IM) er en akut herpesvirus, der skyldes Epstein-Barr-virusen (EBV). Sygdommen kan variere i alvorlighed, og den er kendetegnet ved en række symptomer, f.eks. letargi, halsbetændelse, lymfoadenopati, splenomegali, hepatitis og gulsot. De almindelige følger af sygdommen er autoimmunhæmolytisk anæmi, sprungen milt og progression mod akut lymfatisk leukæmi. Sygdomsbehandlingen er hovedsagligt symptomatisk, og patienten skal være sengeliggende for at forhindre alvorlige komplikationer på lever og milt. Desuden består behandlingen af smertestillende midler¹.

I løbet af sygdommens akutte fase ses heterofile IM-antistoffer (primært af typen IgM) i 80-90% af IM-tilfælde^{2,3}. De IM-heterofile antistoffer er normalt påviselige 1-12 uger efter sygdommens start, men de har i nogle tilfælde været påviselige i helt op til et år^{3,4}.

IM-heterofile antistoffer kan påvises vha. agglutination af røde blodceller fra pattedyr. En differential optagelse af sera for at fjerne andre uspecifikke heterofile antistoffer øger specificiteten. Antigener fra membraner fra kvægentrocytter er mere specifikke for de IM-heterofile antistoffer end antigener fra erythrocytter fra får eller heste^{3,4}.

Clearview IM anvender et glycoprotein fra kvægerthrocytter, og det er dermed yderst specifikt, og der kræves ingen forbehandling af prøven. Resultaterne er klare og utvetydige.

Testprincippet


Patientprøver (fuldblod, serum eller plasma) påføres den absorberende pude i enhedens prøveindue (S). I forbindelse med fuldblodsprøver tilføjes der også fortynder (R1). Den absorberende pude indeholder blå mikrokugler hæftet til kvægerthrocytglycoprotein. Når prøven påføres, mobiliseres mikrokuglerne, og prøven migrerer op ad teststrimlen. Hvis prøven indeholder IM-heterofile antistoffer, bindes disse til kvægerthrocytglycoproteinet, der er påhæftet de blå mikrokugler og danner et kompleks. Disse komplekser bindes derefter af området med

immobiliseret kvægerthrocytglycoprotein i testområdet (T) og danner en blå testlinje. Hvis der ikke findes IM-heterofile antistoffer, dannes der ikke nogen linje i testområdet (T).

Clearview IM indeholder desuden en indbygget kontrolfunktion. Fremkomsten af en blå linje i kontrolområdet (C) viser, at testen har fungeret korrekt.

Forholdsregler

- Standardretningslinjerne for håndtering af smittefarlige stoffer og kemiske reagenser skal overholdes under alle procedurer.
- Det anbefales at bære engangshandsker ved arbejde med prøver.
- Alt infiltreret affald, f.eks. IM-enheder og pipetter, skal bortskaffes korrekt.
- R1 indeholder natriumazid og klassificeres i henhold til gældende direktiver fra De Europæiske Fællesskaber (EF) som: Sundhedsskadelige (Xn). Her følger de relevante risiko- (R) og sikkerhedssætninger (S):

Xn	R22 Farlig ved indtagelse.
	S60 Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes som farligt affald.

Kittets indhold og opbevaring

Hvert **Clearview IM**-kit indeholder materialer til 20 test.

- 20 separate folieindpakkede testenheder: indeholder adskilte områder med kvægerthrocytglycoprotein og latex-mærket kvægerthrocytglycoprotein.
- 20 engangspipetter.
- 1 x 2 ml R1: fosfatbufferet saltopløsning.
- 1 indlægseddell.

Clearview IM bør opbevares ved 2-30°C.

Den må ikke bruges efter den anførte udløbsdato.

Påkrævede materialer, som ikke medleveres:

- Stopur
- Blodudtagningsrør:

Fuldblod: 50 µl kapillærrør belagt med antikoagulerende middel til fingerprik og blodprøveglass med antikoagulerende middel. EDTA, citrat eller heparin er velegnede antikoagulerende midler. Følg producentens anvisninger.

Serum: Brug et standardblodprøveglass efterfulgt af et separationstrin med centrifugering, og brug evt. en fysisk separator til at isolere serummet. Følg producentens anvisninger.

Plasma: Brug et standardblodprøveglass med et af følgende antikoagulerende midler: EDTA, citrat eller heparin efterfulgt af centrifugering.

Opbevaring af prøverne

Fuldblodsprøven skal anvendes med det samme. Må ikke nedfryses. Serum- eller plasmaprøver kan opbevares i op til tre dage ved 2-8°C eller nedfryses ved ≤ -20°C i op til en måned.

Analyseprocedure

Kontroller, at alle enheder og prøver har en temperatur på 18-30°C. Når du er klar, skal du åbne folieindpakningen, tage **Clearview IM**-enheden ud og placere den på en plan overflade. Følg **én** af følgende procedurer:

1. **Fuldblod:** Brug pipetten til at tilføje 2 dråber fuldblod i prøveinduet. Tilføj derefter straks 2 dråber R1 lige fra flasken. Testen **skal** aflæses 15 minutter efter påførelse af prøven. **ELLER**
2. **Fuldblod (fingerprik):** Tag blod fra fingeren vha. et 50 µl-kapillærrør belagt med antikoagulerende middel. Tilføj fuldblodet direkte i prøveinduet. Tilføj derefter straks 2 dråber R1. Testen **skal** aflæses 15 minutter efter påførelse af prøven. **ELLER**
3. **Serum eller plasma:** Brug pipetten til at tilføje 4 dråber af prøven i prøveinduet. Testen **skal** aflæses 5 minutter efter påførelse af prøven.

Tolkning af resultater

- Hvis resultatet er **positivt**, vises en blå linje i både testområdet (T) og kontrolområdet (C) inden for den angivne tid. De to linjer er ikke nødvendigvis lige tydelige, men det har ingen indflydelse på resultatet.
- Hvis resultatet er **negativt**, vises en blå linje i kontrolområdet (C) inden for den angivne aflæsnings tid.
- Hvis der fremkommer en blå linje i kontrolområdet (C) inden for den angivne aflæsnings tid, skal testen gentages vha. en ny **Clearview IM**-enhed.

Testens begrænsninger

1. **Clearview IM** er kun beregnet til blodprøver (fuldblod, serum eller plasma). Testens virkemåde i forbindelse med andre kilder er ikke blevet påvist.

- Kontaminerede prøver eller makroskopisk hæmolyserede prøver bør ikke bruges. Serum- eller plasmaprøver skal være klare og partikelfri.
- Der kan fremkomme negative resultater, hvis der ikke er nok antistoffer i prøven. Hvis der opstår negative resultater, og der stadig opstår symptomer, anbefales det, at testen udføres igen på et senere tidspunkt, hvilket giver antistofferne mulighed for at udvikle sig.
- Det er blevet rapporteret, at op til 10-20% af smittede voksne og 50% af smittede børn under 4 år ikke producerer IM-heterofile antistoffer^{1,2,3}.
- Forekomsten af heterofile antistoffer er blevet påvist i andre sygdomsforløb, f.eks. leukæmi, Burkitts lymfom, rheumatoid arthrit, hepatitis B og cytomegalovirus-infektioner².
- Da der kan spores heterofile antistoffer i flere måneder efter helbredelse³, skal et positivt resultat ikke anses for at være en indikation af akut mononucleosis infectiosa isoleret fra kliniske hæmatologiske oplysninger. Derfor skal resultatet fra **Clearview IM** sammenholdes med både hæmatologiske undersøgelser og kliniske symptomer, før diagnosen mononucleosis infectiosa stilles.
- Enheden må ikke anvendes, hvis den er blevet våd, eller hvis emballagen er beskadiget.

Forventede resultater

Mononucleosis infectiosa ses hyppigst hos unge mellem 15 og 19 år, hvor der registreres 345-671 tilfælde pr. 100.000 pr. år². Smitte i løbet af barndommen er normalt subklinisk, hvorimod smitte i ungdomsårene eller hos yngre voksne viser IM i 30-70% af alle tilfælde³. Sygdommen smitter sjældent folk over 35 år, og den ses næsten aldrig hos folk over 40 år².

Kalibrering

Clearview IM kalibreres vha. interne standarder, der produceres fra fortyndinger af stoftilberedning fra en serumpool af high titre IM-positive patienter.

Funktionskarakteristika

Clearview IM er vurderet i en klinisk multicenterevaluering. Prøver fra patienter med mistanke om mononucleosis infectiosa blev testet vha. **Clearview IM**-kit og en kommercielt tilgængelig differentieret rødcellestest (Test A). Alle diskordante prøver blev testet yderligere i en specifik Epstein-Barr-virusimmunanalyse for forekomsten af antistoffer (IgG eller IgM) mod enten capsid eller nukleærantigener.

Dataene er som følger:

Testet prøve	Test A	Clearview IM-resultat		Følsomhed	Specificitet
		+	-		
Fuldblod	+	64	0	95.5%	100%
	-	3	187		
Serum/Plasma	+	66	0	98.5%	100%
	-	1	187		

Disse resultater understøttes af uafhængige undersøgelser^{4,6}.

Rådgivning

Yderligere oplysninger kan indhentes hos den lokale forhandler eller ved at kontakte Inverness Medical Technical Support på telefon:

Storbritannien: **08705 134952**

Internationale opkald: +44 (0) 1234 835959

www.clearview.com

© 2008 Inverness Medical. All rights reserved. Clearview is a trademark of the Inverness Medical group of companies.

© 2008 Inverness Medical. Alle Rechte vorbehalten. Clearview ist eine Marke der Unternehmensgruppe Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. All Rights Reserved. Clearview er et varemærke tilhørende Inverness Medical Group of Companies.

© 2008 Inverness Medical. Todos los derechos reservados. Clearview es una marca comercial del grupo empresarial Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Kaikki oikeudet pidätetään. Clearview on Inverness Medical -konsernin tavaramerkki.

© 2008 Inverness Medical. Tous droits réservés. Clearview est une marque commerciale du groupe de compagnies Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. **Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος. Το Clearview είναι εμπορικό σήμα του** Inverness Medical Group of Companies.

© 2008 Inverness Medical. Tutti i diritti riservati. Clearview è un marchio di fabbrica del gruppo Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Alle rechten voorbehouden. Clearview is een handelsmerk van de Inverness Medical Group of Companies.

© 2008 Inverness Medical. Med enerett. Clearview er et varemerke for Inverness Medical-gruppen.

© 2008 Inverness Medical. Todos os direitos reservados. Clearview é uma marca comercial do grupo de empresas Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Med ensamrätt. Clearview är ett varumärke som tillhör Inverness Medical Group of Companies.



Recycle Symbol/Grüner Punkt/Genvindingsymbol/Símbolo de reciclaje/Kierrätysmerkki/Symbole de recyclage/**Σύμβολο ανακύκλωσης**/Simbolo del riciclaggio/Recyclage/Resirkuleringsring/Ponto verde/Återvinning

For *in vitro* diagnostic use only/Für die *In-vitro*-Diagnose/Kun til *in vitro*-diagnostisk brug/Para uso en diagnósticos *in vitro*/Vain *in vitro*-diagnostiikkaan/Pour usage diagnostic *in vitro*/**Για *in vitro* διαγνωστική χρήση**/Unicamente per uso diagnostico *in vitro*/For *in vitro* diagnostic use/Til bruk ved *in vitro*-diagnostikk/Para utilização em diagnóstico *in vitro*/Für *in vitro*-diagnostiskt bruk

IVD



Store at 2-30°C/Bei 2-30°C lagern/Opbevar ved 2-30°C/Almacenar a una temperatura de entre 2 y 30°C/Säilytä 2-30 °C:ssa/Conserver entre 2 et 30°C/**Φυλάσσετε στους 2-30 °C**/Conservare a 2-30°C/Bewaren bij 2 à 30°C/Opbevares ved 2-30 °C/Armazenar a 2-30°C/Förvaras vid 2-30°C



Consult instructions for use/Siehe Gebrauchsanweisung/Se brugervejledningen/Consulte las instrucciones para la utilización del dispositivo/Ks. Käyttöohjeet/Lire les instructions d'utilisation/**Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης**/Consultare le istruzioni per l'uso/Raadpleeg instructies voor gebruik/Se bruksanvisningen/Consultar as instruções de utilização/Läs instruktionerna för användning



Use By/Expiry Date/Haltbarkeits-/Ablaufdatum /Anvendes før/Udløbsdato/Utilizar antes de/fecha de caducidad/Käytettävä ennen/Date d'expiration/**Χρήση έως/ Ημερομηνία λήξης**/Utilizzare entro/Data di scadenza/Uiterste houdbaarheidsdatum/Brukes før/Utløpsdato/Utilizar até/Data de validade/Utgångsdatum

LOT

Lot Number/Chargennummer/Lotnummer/Número de lote/Sarjanumero/Numéro de lot/**Αριθμός παρτίδας**/Numero di lotto/Lotnummer/Partinummer/Número de lote/Partinr



CE Mark/CE-Zeichen/CE-mærke/Marca de la CE/CE-merkintä/Marque CE/**Σήμηση CE**/Marchio CE/CE-markering/CE-merke/Marcação CE/CE-märkning



Contains sufficient for 20 tests/usreichend für 20 Tests/Indeholder materiale til 20 test/ontiene material suficiente para realizar 20 pruebas/Sisältää tarvittavat välineet 20 testiin/Quantité suffisante pour 20 tests/**Το περιεχόμενο επαρκεί για 20 δοκιμασίες**/Contiene materiale sufficiente per 20 test/Contains sufficient for 20 tests/Innholdet er tilstrekkelig for 20 tester/Quantidade suficiente para 20 testes/Innehållet räcker till 20 test



Do not reuse/Nicht wiederverwenden/Må ikke genbruges/No reutilizar/Älä käyttää uudelleen/Ne pas réutiliser/**Να μην χρησιμοποιηθεί ξανά**/Non riutilizzare/Niet opnieuw gebruiken/Bare for engangsbruk/Não reutilizar/Får ej återanvändas

REF

Catalogue Number/Bestellnummer/Katalognummer/Número de referencia/Luettelonumero/Numéro de catalogue/**Αριθμός καταλόγου**/Numero di catalogo/Catalogusnummer/Katalognummer/Número de catálogo/Katalognummer



Manufactured by/Hergestellt von/Fremstillet af/**Fabricado por/Valmistaja/Fabriqué par/Κατασκευάζεται από την/Prodotto da/Gefabriceerd door/Produisert av/ Fabricado por/Tilverkare**



Harmful/Gesundheitsschädlich/Sundhedsskadeligt/Peligroso /Haitallinen Nocif/**Επιβλαβές**/Nocivo/Schadelijk/Helseskadeligt/Nocivo/Skadigt

References/Quellen/Referencer/Referencias/Viitteet/Références/Βιβλιογραφία/Bibliografia/Literatuur/Referanser/Bibliografia/Källhänvisningar

1. Moffat LE (2001). Primary Care Update Ob Gyns 8 (2), 73-77.
2. Bailey RE (1994) Am Fam Physician. 49 (4), 879-888.
3. Gray JJ, Caldwell J & Sills M (1992) J. Infect. 25, 39-46.
4. Elgh F & Linderholm M (1996). Clin. Diag. Virol. 7, 17-21.
5. Morris MC & Edmunds WJ (2002). J. Infect. 45, 107-132.
6. Bruu AL, Hjetland R, Holter E, Mortensen L, Natas Q, Petterson W, Slar AG, Skarpaas T, Tjåde T & Asjo B (2000). Clin. Diag. Lab Immun. 7 (3), 451-456.



Unipath Ltd.
Bedford MK44 3UP, UK
Tel: +44(0) 1234 835000
Fax: +44(0) 1234 835009