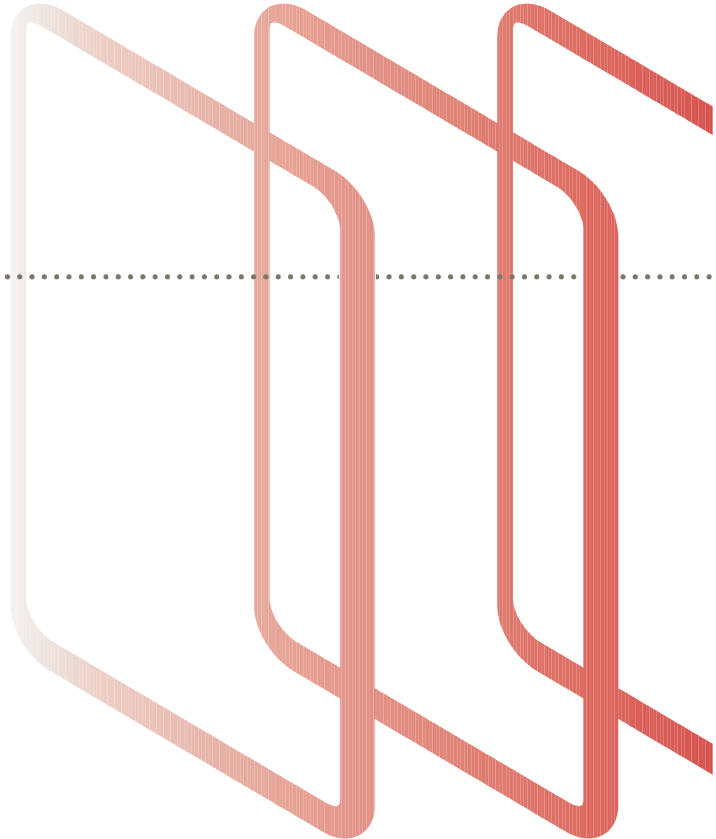


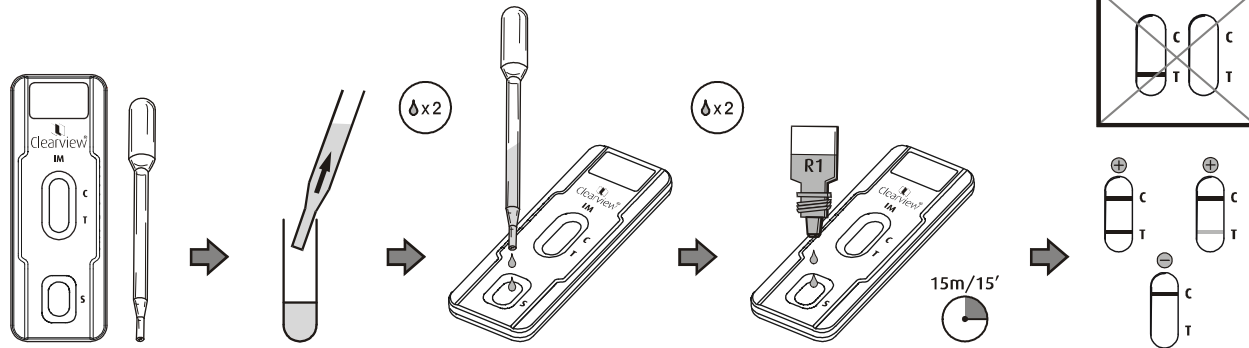


Clearview[®] **IM**

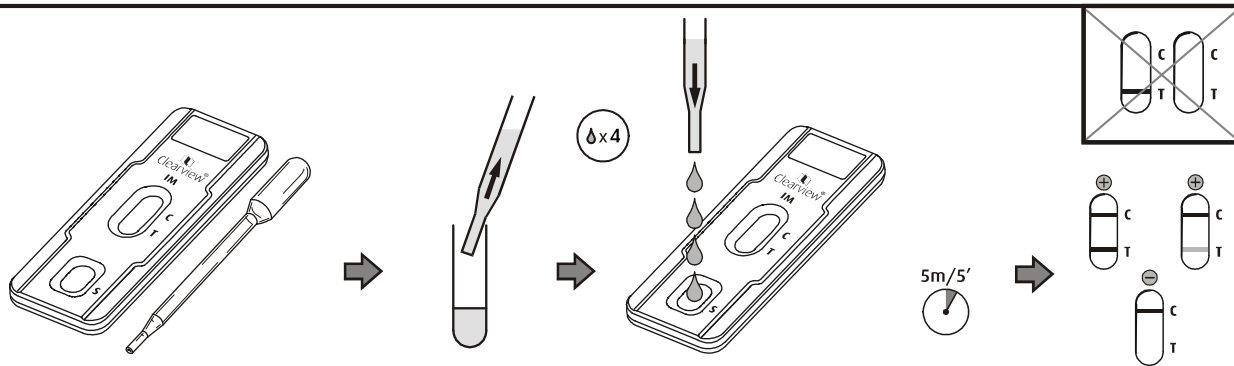


A

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

**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



Käyttötarkoitus

Clearview IM on yksinkertainen ja nopea immuunitesti, jota käytetään mononukleosisin yhteydessä esiintyvien heterofiilisten IgM-vasta-aineiden kvalitatiiviseen tunnistamiseen ihmisen kokoveri-, seerumi- tai plasmanäytteistä. Se on tarkoitettu vain *in vitro* -diagnostiseen ammattikäyttöön.

Johdanto

Mononukleosi (IM) on akuutti herpesvirusinfektio, jonka aiheuttaja on Epstein-Barrin virus (EBV). Taudin vaikeusaste vaihtelee, ja sen oireita voivat olla esimerkiksi letargia, kurkkukipu, lymfadenopatia, splenomegalia, hepatiitti ja ikterus. Taudin harvinaisempia seurauksia ovat autoimmuunihemolyttinen anemia, pernau spontaani repeämä ja taudin eteneminen akuutiksi lymfoblastiseksi leukemiaksi. Taudin hoito on pääasiassa oireenmukaista. Vuodelepo on tarpeen vaikeiden maksa- tai pernakomplikaatioiden ehkäisemiseksi, ja särkyä kontrolloidaan särkyväkäläillä¹.

Taudin akuutissa vaiheessa heterofiilisiä IM-vasta-aineita (lähinnä IgM-luokkaan kuuluvia) esiintyy 80–90 %:ssa tapauksista^{1,2,3}. Heterofiilisiä IM-vasta-aineita todetaan tavallisesti 1–12 viikkoa sairauden puhkeamisesta, mutta niiden on todettu säilyvän vuosia^{3,4}.

Heterofiiliset IM-vasta-aineet voidaan tunnistaa siitä, että nisäkkäiden veren punasolut liittyvät toisiinsa. Seerumin differentiaaliabsorptio, jossa poistetaan muut epäspesifiset heterofiiliset vasta-aineet, lisää spesifisyyttä. Naudan punasolujen kalvoista saadut antigeenit ovat spesifisempiä heterofiilille IM-vasta-aineille kuin lampaan tai hevosen punasoluista saadut antigeenit^{3,4}.

Clearview IM -testissä käytetään naudan punasoluista peräisin olevaa glykoproteiinia, ja se on tästä syystä erittäin spesifinen. Näytettä ei tarvitse esikäsitellä, ja tulokset ovat selkeitä ja yksiselitteisiä.

Testausperiaate

Potilasnäyte (kokoveri, seerumi tai plasma) lisätään testin testikkunassa (S) olevaan imukykyiseen levyy. Kokoverinäytteisiin lisätään myös laimennusainetta (RT). Imukykyinen levy sisältää naudan punasolujen glykoproteiiniin kiinnittyneitä sinisiä mikropartikkeleita. Kun

näytettä lisätään, nämä mikropartikkelit lähtevät liikkeelle ja näyte siirtyä testiliuskassa ylöspäin. Jos näyte sisältää heterofiilisiä IM-vasta-aineita, ne sitoutuvat sinisiin mikropartikkeleihin kiinnittyneeseen naudan punasolujen glykoproteiiniin muodostaen kompleksin. Immobiloisointua naudan punasolujen glykoproteiinia sisältävä alue sitoo näitä komplekseja testiiviivalueella (T), jolloin muodostuu sininen testiiviiva. Jos näytteessä ei ole heterofiilisiä IM-vasta-aineita, testiiviivalueelle (T) ei muodostu viivaa.

Clearview IM -testissä on myös integroitu kontrollitoiminto. Sinisen viivan ilmestyminen kontrolliviivalueelle (C) osoittaa, että testaus on onnistunut.

Varoitusmerkit

- Kaikissa toimenpiteissä on noudatettava yleisiä infektoivia aineita ja kemiallisia reagensseja koskevia käsittelyohjeita.
- Näytteiden käsittelyn aikana on suositeltavaa käyttää kertakäyttökäsineitä.
- Hävitä asianmukaisesti kaikki saastunut jäte, kuten IM-testit ja pipetit.
- R1 Sisältää natriumatsidia ja on luokiteltu sovellettavien Euroopan yhteisön (EY) direktiivien mukaan: haitalliseksi (Xn). Seuraavat vaaraa (R) ja turvallisuusohjeita (S) osoittavat lausekkeet ovat voimassa:



R22 Haitallista nieltynä.

S60 Tämä aine ja sen pakkaus on toimitettava ongelmajätteen vastaanottoaikaan.

Testipaketin sisältö ja säilytys

Jokainen **Clearview IM** -paketti sisältää tarvikkeet 20 testin suorittamiseen:

- 20 yksittäin folioon pakattua testiä, joissa on erilliset alueet naudan punasolujen glykoproteiinille ja lateksilla merkitylle naudan punasolujen glykoproteiinille.
- 20 kertakäyttöpipettiä.
- 1 x 2 ml R1:tä, fosfaattipuskuroitua suolaliuosta.
- 1 pakkauseloste.

Clearview IM -testiä on säilytettävä 2–30 °C:ssa.

Älä käytä testiä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly pakettiin:

- Ajastin
- Verinäyteputket:

Kokoveri: Antikoagulantilla päällystetyt 50 µl:n kapillaariputket sormenpästä otettavaa näytettä varten tai antikoagulanttia sisältävät verinäyteputket. Sopivia antikoagulantteja ovat EDTA, sitraatti ja hepariini. Noudata valmistajan ohjeita.

Seerumi: Käytä tavallista verinäyteputkea ja sentrifugoi näyte. Seerumi voidaan erottaa myös mekaanisella erottimella. Noudata valmistajan ohjeita.

Plasma: Käytä tavallista verinäyteputkea, jossa on antikoagulanttina EDTA:ta, sitraattia tai hepariiniä. Sentrifugoi näyte.

Näytteiden säilytys

Kokoverinäytteet on käytettävä välittömästi. Niitä ei saa jäädyttää. Seerumi- ja plasmanäytteitä voidaan säilyttää 2–8 °C:ssa enintään 3 vuorokautta tai jäädytettynä korkeintaan -20 °C:ssa enintään 1 kuukausi.

Testausmenettely

Varmista, että kaikkien testivälineiden ja näytteiden lämpötila on 18–30 °C. Kun olet valmis suorittamaan testin, revii foliopakkaus auki, poista **Clearview IM** -testi pakkauksesta ja aseta se vaakasuoralle alustalle. Suorita **yksi** seuraavista toimenpiteistä:

1. **Kokoveri:** Lisää 2 tippaa kokoveria testi-ikkunaan pakkauksessa tulleella pipetillä. Lisää heti sen jälkeen 2 tippaa R1:tä suoraan pullosta. Testi **pitää** lukea 15 minuutin kuluttua näytteen lisäämisestä. **TAI**
2. **Kokoveri (sormenpästä):** Ota sormenpästä verta antikoagulantilla päällystettyyn 50 µl:n kapillaariputkeen. Lisää kokoveri suoraan testi-ikkunaan. Lisää heti sen jälkeen 2 tippaa R1:tä. Testi **pitää** lukea 15 minuutin kuluttua näytteen lisäämisestä. **TAI**
3. **Seerumi tai plasma:** Lisää 4 tippaa näytettä testi-ikkunaan pakkauksessa tulleella pipetillä. Testi **pitää** lukea 5 minuutin kuluttua näytteen lisäämisestä.

Tulosten tulkinta

- **Tulos on positiivinen**, jos sekä testiiviivalueelle (T) että kontrolliviivalueelle (C) ilmestyy sininen viiva määritetyn ajan kuluessa. Viivojen värin voimakkuus voi vaihdella, mutta tämä ei vaikuta tulosten tulkintaan.
- **Tulos on negatiivinen**, jos vain kontrolliviivalueelle (C) ilmestyy sininen viiva määritetyn lukuajan kuluessa.
- **Kontrolliviivalueelle (C) määritetyn lukuajan kuluessa ilmestyy sininen viiva** osoittaa, että testaus on onnistunut. Jos kontrolliviivalueelle (C) ei ilmestyy viivaa määritetyn ajan kuluessa, on suoritettava uusi testi käyttäen uutta **Clearview IM** -testiä.

Testin rajoitukset

1. **Clearview IM** on tarkoitettu käytettäväksi vain verinäytteiden (kokoveri, seerumin tai plasman) kanssa. Testin suorituskykyä muita aineita käytettäessä ei tiedetä.
2. Testauksessa ei tule käyttää kontaminoituneita tai hemolysoituneita näytteitä. Seerumi- ja plasmanäytteiden on oltava kirkkaita eikä niissä saa olla hiukkasia.
3. Jos näytteessä ei ole riittävästi vasta-ainetta, voidaan saada negatiivinen tulos. Jos tulokset ovat negatiivisia mutta oireet jatkuvat, on suositeltavaa suorittaa uusi testi myöhemmin, kun vasta-ainetta on ehtinyt muodostua.
4. On raportoitu, että jopa 10–20 %:lla infektiota saaneista aikuisista ja 50 %:lla alle 4-vuotiaista lapsista ei ehkä muodostu ollenkaan heterofiilisiä IM-vasta-aineita^{1,2,3}.
5. Heterofiilisiä vasta-aineita on todettu myös muiden sairauksien, kuten leukemian, Burkittin lymfooman, nivelreuman, virusperäisen hepatiitin ja sytomegaloviruksen aiheuttamien infektioiden, yhteydessä².
6. Koska heterofiilinen vasta-aine voi säilyä elimistössä useita kuukausia paranemisen jälkeen³, positiivista tulosta ei tule pitää merkinä akuutista mononukleosisista, mikäli kliiniset ja hematologiset tiedot eivät tue tulosta. Tästä syystä **Clearview IM** -testillä saatuja tuloksia tulkittaessa on huomioitava sekä potilaan hematologiset löydökset että kliiniset oireet ennen mononukleosisdiagnoosin tekemistä.
7. Älä käytä testejä, jos ne ovat kastuneet tai jos pakkaus on vahingoittunut.

Odotetut tulokset

Mononukleosisia esiintyy eniten 15–19 vuoden iässä. Tässä ikäluokassa todetaan vuosittain 345–671 tapausta 100 000 henkeä kohti². Lapsena saatu infektio on yleensä subkliininen, mutta nuorten ja nuorten aikuisten infektio johtaa mononukleosisiin 30–70 %:ssa tapauksista². 35 ikävuoden jälkeen taudin esiintyvyys vähenee nopeasti, ja yli 40-vuotiailla tauti on harvinaisen².

Kalibrointi

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

Toiminnalliset ominaisuudet

Clearview IM -testin suorituskyky on määritetty kliinisessä monikeskustutkimuksessa. Sellaisten potilaiden näytteet, joiden epäiltiin sairastavan mononukleosisia, testattiin **Clearview IM** -testillä ja markkinoilla olevalla differentiaalisella punasolutestillä (testi A). Eriävät näytteet testattiin vielä erityisellä Epstein-Barrin viruksen immuunitestillä kapsidin tai tuma-antigeenin vasta-aineiden (IgG tai IgM) määrittämiseksi.

Tutkimuksen tulokset ovat seuraavat:

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

Riippumattomat tutkimukset tukevat näitä tuloksia^{4,6}.

Neuvontalinja

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä jälleenmyyjäsi tai soittamalla Inverness Medicalin teknisen tuen numeroon:

Iso-Britannia: **08705 134952**

Muut maat: +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/Símbolo 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