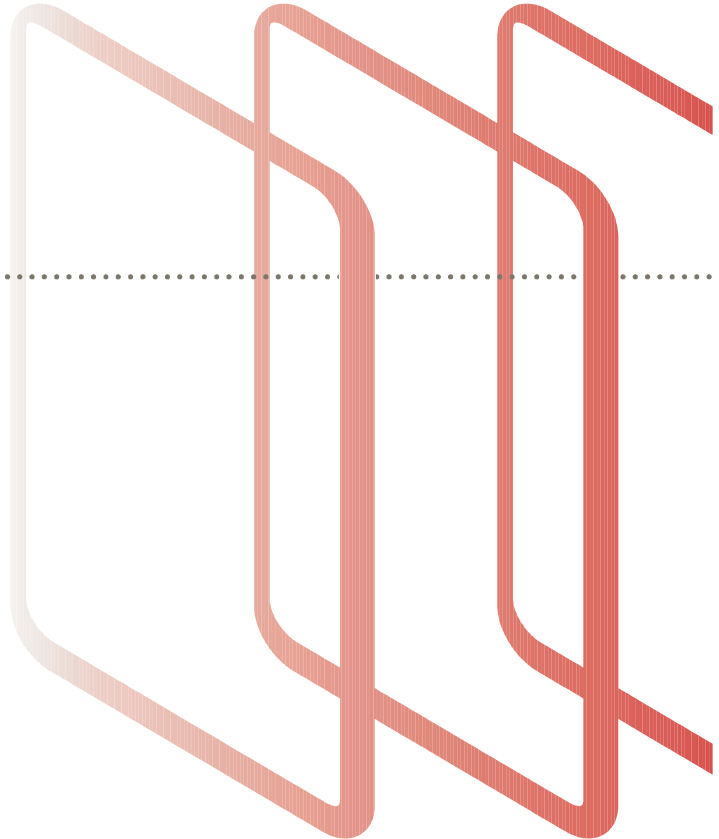


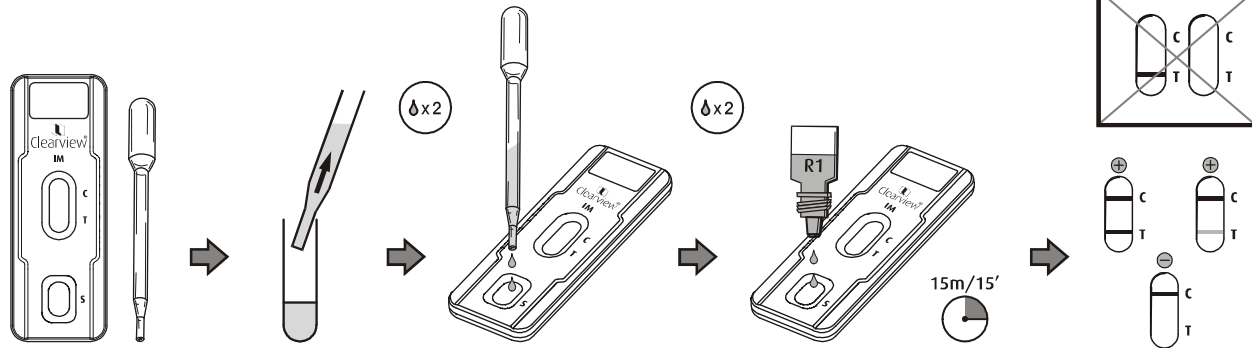


Clearview[®] **IM**

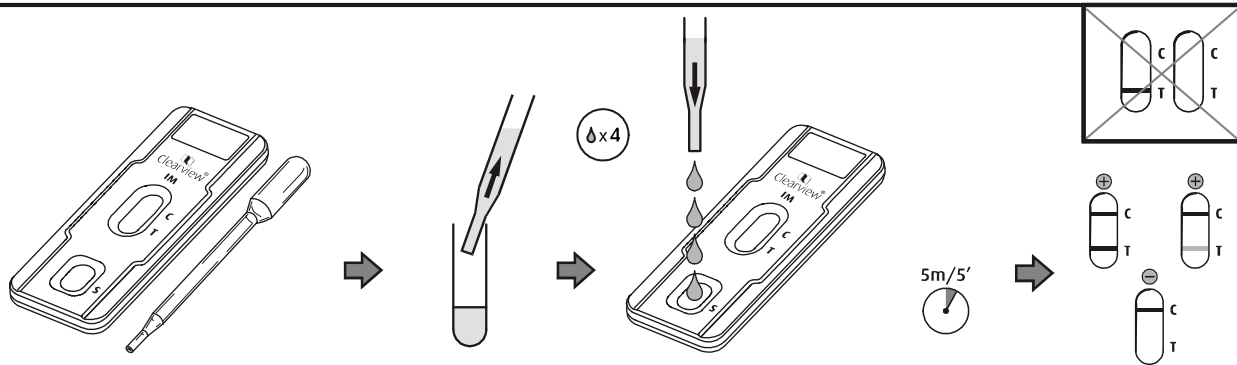


A

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



Προβλεπόμενη χρήση

Το **Clearview IM** είναι μια απλή, ταχεία ανοσοανάλυση για την ποιοτική ανίχνευση ετερόλογων αντισωμάτων IgM λοιμώδους μονοπυρήνωσης σε ανθρώπινα δείγματα ολικού αίματος, ορού ή πλάσματος. Προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Εισαγωγή

Η λοιμώδης μονοπυρήνωση (ΛΜ) είναι μια οξεία λοίμωξη του ιού του έρπητα που προκαλείται από τον ιό Epstein-Barr (EBV). Είναι μια νόσος η σοβαρότητα της οποίας ποικίλει και χαρακτηρίζεται από μια σειρά συμπτωμάτων που μπορεί να περιλαμβάνουν λήθαργο, πονόλαιμο, λεμφαδενοπάθεια, σπληνομεγαλία, ηπατίτιδα και ίκτερο. Κάποιες ασυνήθιστες συνέπειες της νόσου περιλαμβάνουν αυτοάνοση αιμολυτική αναιμία, αυτόματη ρήξη του σπλήνα και εξέλιξη σε οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία. Η θεραπεία της νόσου είναι πρωτίστως συμπτωματική, με επιβεβλημένη ξεκούραση στο κρεβάτι για την αποφυγή σοβαρών επιπλοκών του ήπατος ή του σπλήνα και αναλγητικά για τον έλεγχο του πόνου¹.

Κατά την οξεία φάση της ασθένειας, εμφανίζονται ετερόλογα αντισώματα λοιμώδους μονοπυρήνωσης (πρωτίστως κλάσης IgM) σε 80-90% των περιστατικών ΛΜ^{1,2,3}. Τα ετερόλογα αντισώματα ΛΜ είναι συνήθως εμφανή 1-12 εβδομάδες μετά την έναρξη της ασθένειας, αλλά έχει αποδειχθεί ότι μπορεί να επιμένουν για ένα έτος^{3,4}.

Τα ετερόλογα αντισώματα ΛΜ ανιχνεύονται με την συγκόλληση των ερυθρών αιμοσφαιρίων θλαστικών. Η διαφορική απορρόφηση ορών για την αφαίρεση άλλων μη ειδικών ετερόλογων αντισωμάτων αυξάνει την ειδικότητα. Τα αντιγόνα που προκύπτουν από τις μεμβράνες βόειων ερυθροκυττάρων είναι πιο ειδικά για τα ετερόλογα αντισώματα ΛΜ από τα αντιγόνα που προκύπτουν από τα ερυθροκύτταρα προβάτου ή αλόγου^{3,4}.


Το **Clearview IM** χρησιμοποιεί μια γλυκοπρωτεΐνη από βόεια ερυθροκύτταρα και, συνεπώς, έχει υψηλή ειδικότητα που δεν απαιτεί προκαταρκτική επεξεργασία του δείγματος και παράγει σαφή, αναμφίβολα αποτελέσματα.

Αρχή της δοκιμασίας

Το δείγμα του ασθενούς (ολικό αίμα, ορός ή πλάσμα) προστίθεται στην απορροφητική επιφάνεια στο Παράθυρο του δείγματος (S) της συσκευής. Στα δείγματα ολικού αίματος προστίθεται επίσης ένα αραιωτικό (R1). Η απορροφητική επιφάνεια περιέχει μπλε μικροσφαιρίδια προσαρτημένα σε γλυκοπρωτεΐνη βόειων ερυθροκυττάρων. Όταν εφαρμοστεί το δείγμα, αυτά τα μικροσφαιρίδια κινητοποιούνται και το δείγμα μετακινείται προς τα επάνω στην ταινία δοκιμασίας. Εάν το δείγμα περιέχει ετερόλογα αντισώματα ΛΜ, αυτά δεσμεύονται με τη γλυκοπρωτεΐνη βόειων ερυθροκυττάρων που είναι προσαρτημένη στα μπλε μικροσφαιρίδια σχηματίζοντας ένα σύμπλεγμα. Στη συνέχεια, τα σύμπλέγματα αυτά δεσμεύονται από την περιοχική ακινητοποιημένης γλυκοπρωτεΐνης βόειων ερυθροκυττάρων στην περιοχική της γραμμής δοκιμασίας (T) σχηματίζοντας μια μπλε γραμμή δοκιμασίας. Εάν δεν υπάρχουν ετερόλογα αντισώματα ΛΜ, δεν σχηματίζεται καμία γραμμή στην περιοχική της γραμμής δοκιμασίας (T).

Το **Clearview IM** παρέχει επίσης ένα ολοκληρωμένο χαρακτηριστικό μαρτύρων. Η εμφάνιση μιας μπλε γραμμής στην περιοχική της γραμμής μάρτυρα (C) δείχνει ότι η δοκιμασία λειτουργεί σωστά.

Προφυλάξεις

- Στη διάρκεια κάθε διαδικασίας πρέπει να τηρούνται οι πρότυπες οδηγίες για το χειρισμό μολυσματικών ουσιών και χημικών αντιδραστηρίων.
- Συνιστάται να φοράτε γάντια μιας χρήσης κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Απορρίψτε σωστά όλα τα απόβλητα, όπως οι συσκευές ΛΜ και οι R1 περιέχει.
- Το R1 περιέχει αζίδιο του νατρίου και ταξινομείται σύμφωνα με τις ισχύουσες Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (ΕΚ) ως: Επιβλαβές (Xn). Ακολουθούν οι κατάλληλες φράσεις για την Ασφάλεια (S) και τους Κινδύνους (R).
 R22 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
 S60 Αυτό το υλικό και η συσκευασία του πρέπει να απορριφθούν ως επικίνδυνα απόβλητα.

Περιεχόμενα κιτ και αποθήκευση

- Κάθε κιτ **Clearview IM** περιέχει επαρκή υλικά για 20 δοκιμασίες:
- 20 συσκευές τεστ σε ξεχωριστά περιτυλιγμένα από αλουμινόχαρτο: Περιέχουν ξεχωριστές περιοχές

γλυκοπρωτεΐνης βόειων ερυθροκυττάρων και επισημασμένη με λάτεξ γλυκοπρωτεΐνη βόειων ερυθροκυττάρων.

- 20 πιπέτες μιας χρήσης.
- 1 x 2ml R1: φωσφορικό αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα.
- 1 ένθετο συσκευασίας.

Το **Clearview IM** θα πρέπει να φυλάσσεται στους 2-30 °C.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται:

- Χρονοδιακόπτης
- Σωλήνες συλλογής αίματος:

Για ολικό αίμα: 50μl τριχοειδείς σωλήνες επικαλυμμένοι με αντιπηκτικό για τρύπημα δαχτύλου ή σωλήνες αίματος που περιέχουν αντιπηκτικό. Κατάλληλα αντιπηκτικά είναι τα EDTA, κτρικό νάτριο ή ηπαρίνη. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Για ορό: Χρησιμοποιήστε ένα τυπικό σωληνάριο αίματος και ακολουθήστε με ένα βήμα διαχωρισμού χρησιμοποιώντας φυγοκέντρηση και, εάν επιθυμείτε, χρησιμοποιήστε ένα φυσικό διαχωριστή για να απομονώσετε τον ορό. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Για πλάσμα: Χρησιμοποιήστε ένα τυπικό σωληνάριο αίματος που περιέχει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα αντιπηκτικά: EDTA, κτρικό νάτριο ή ηπαρίνη και ακολουθήστε με ένα βήμα φυγοκέντρησης.

Φύλαξη δειγμάτων

Τα δείγματα ολικού αίματος πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Μην καταψύχετε.

Τα δείγματα ορού ή πλάσματος μπορούν να φυλάσσονται μέχρι τρεις ημέρες στους 2-8 °C, ή να καταψύχονται στους ≤ -20 °C για διάστημα μέχρι ένα μήνα.

Διαδικασία ανάλυσης

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συσκευές και τα δείγματα βρίσκονται σε θερμοκρασία 18-30 °C. Όταν είστε έτοιμοι για τη δοκιμασία, ανοίξτε το περιτύλιγμα από αλουμινόχαρτο και αφαιρέστε τη συσκευή **Clearview IM** και τοποθετήστε τη σε μια επίπεδη επιφάνεια. Ακολουθήστε **μία** από τις εξής διαδικασίες:

1. **Ολικό Αίμα:** Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη πιπέτα, προσθέστε 2 σταγόνες ολικού αίματος στο Παράθυρο του δείγματος. Στη συνέχεια, προσθέστε αμέσως 2 σταγόνες R1

απειευθείς από τη φιάλη. Η δοκιμασία **πρέπει** να διαβάζεται 15

2. **Ολικό αίμα (Τρύπημα δαχτύλου):** Λάβετε αίμα από το δάχτυλο χρησιμοποιώντας έναν τριχοειδή σωλήνα 50 μl επικαλυμμένο με αντιπηκτικό. Προσθέστε απευθείας το ολικό αίμα στο Παράθυρο του δείγματος. Στη συνέχεια, προσθέστε αμέσως 2 σταγόνες R1. Η δοκιμασία **πρέπει** να διαβάζεται 15 λεπτά μετά την προσθήκη του δείγματος. **Ή**
3. **Για δείγματα ορού ή πλάσματος:** Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη πιπέτα, προσθέστε 4 σταγόνες του δείγματος στο Παράθυρο του δείγματος. Η δοκιμασία **πρέπει** να διαβάζεται 5 λεπτά μετά την προσθήκη του δείγματος.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

- Ένα **θετικό αποτέλεσμα** υποδηλώνεται με μια μπλε γραμμή τόσο στην περιοχή της γραμμής δοκιμασίας (T) όσο και στην περιοχή της γραμμής μάρτυρα (C), μέσα στον καθορισμένο χρόνο. Ενδέχεται να προκύψει μια διαφορά στην ένταση μεταξύ των δύο γραμμών αλλά αυτό δεν επηρεάζει την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
- Ένα **αρνητικό αποτέλεσμα** υποδηλώνεται από τον σχηματισμό μιας μπλε γραμμής μόνο στην περιοχή της γραμμής μάρτυρα (C) μέσα στον καθορισμένο χρόνο ανάγνωσης.
- Η μπλε γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής μάρτυρα (C) μέσα στον προκαθορισμένο χρόνο ανάγνωσης υποδηλώνει ότι η δοκιμασία λειτούργησε σωστά. Εάν δεν εμφανιστεί καμία γραμμή στην περιοχή της γραμμής μάρτυρα (C) μέσα στον καθορισμένο χρόνο, τότε η δοκιμασία πρέπει να επαναληφθεί με νέα συσκευή **Clearview IM**.

Περιορισμοί της δοκιμασίας

1. Το **Clearview IM** προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με δείγματα αίματος (ολικό, ορός ή πλάσμα). Η απόδοση της δοκιμασίας που λαμβάνεται από άλλες πηγές δεν έχει καθιερωθεί.
2. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα που είναι μολυσμένα ή παρουσιάζουν έντονη αιμόλυση. Τα δείγματα ορού ή πλάσματος πρέπει να είναι διάφανα και ελεύθερα σωματιδίων.
3. Ενδέχεται να προκύψουν αρνητικά αποτελέσματα εάν υπάρχουν ανεπαρκή αντισώματα στο δείγμα. Όταν προκύπτουν αρνητικά αποτελέσματα και τα συμπτώματα

επιμένουν, συνιστάται να διενεργηθεί επιπλέον δοκιμασία αργότερα, επιτρέποντας χρόνο για την ανάπτυξη του αντισώματος.

4. Έχει αναφερθεί ότι μέχρι 10-20% μολυσμένων ενηλίκων και 50% παιδιών ηλικίας κάτω των 4 ετών μπορεί να μην δημιουργήσουν ετερόλογα αντισώματα ΛΜ^{1,2,3}.
5. Η παρουσία ετερόλογων αντισωμάτων έχει αποδειχθεί σε άλλες καταστάσεις νόσου όπως η λευχαιμία, το λέμφωμα Burkitt, η ρευματοειδής αρθρίτιδα, η ιογενής ηπατίτιδα και οι λοιμώξεις κυτταρομεγαλοϊού².
6. Επειδή το ετερόλογο αντίσωμα μπορεί να επιμείνει για αρκετούς μήνες μετά την ανάρρωση³, ένα θετικό αποτέλεσμα δεν θα πρέπει να θεωρηθεί ενδεικτικό οξείας λοιμώδους μονοπυρήνωσης χωρίς κλινικά και αιματολογικά στοιχεία. Συνεπώς, το αποτέλεσμα που προκύπτει από το **Clearview IM** πρέπει να μελετάται σε συνδυασμό τόσο με τα αιματολογικά ευρήματα όσο και τα κλινικά συμπτώματα του ασθενή πριν από τη διάγνωση λοιμώδους μονοπυρήνωσης.
7. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές δοκιμασίας που έχουν υγρανθεί ή των οποίων η συσκευασία έχει καταστραφεί.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Ο υψηλότερος επιπολασμός λοιμώδους μονοπυρήνωσης προκύπτει μεταξύ της ηλικίας 15 και 19 ετών με 345-671 περιστατικά ανά 100.000 ετησίως³. Η λοίμωξη κατά την παιδική ηλικία είναι συνήθως υποκλινική, ενώ η λοίμωξη σε έφηβους ή νεαρούς ενηλίκους οδηγεί σε ΛΜ σε 30-70% των περιστατικών³. Μετά την ηλικία των 35 ετών, ο επιπολασμός της νόσου μειώνεται δραστικά και είναι ασυνήθιστη νόσος σε άτομα άνω των 40 ετών².

Βαθμονόμηση

Το **Clearview IM** βαθμονομείται χρησιμοποιώντας εργοστασιακά πρότυπα που δημιουργούνται από αραιώσεις μητρικού παρασκευάσματος που προέρχεται από μείγμα ορού ασθενών θετικών στη ΛΜ υψηλού τίτλου.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η απόδοση του **Clearview IM** έχει προσδιοριστεί σε μια πολυκεντρική κλινική αξιολόγηση. Τα δείγματα από ασθενείς με υποψία λοιμώδους μονοπυρήνωσης εξετάστηκαν χρησιμοποιώντας το kit **Clearview IM** και μια διαφορική δοκιμή ερυθρών αιμοσφαιρίων που διατίθεται στο εμπόριο (Δοκιμασία Α). Τυχόν ασύμβατα δείγματα εξετάστηκαν περαιτέρω με μια ειδική

ανοσοανάλυση για τον ιό Epstein-Barr για την παρουσία των αντισωμάτων (IgG ή IgM) έναντι αντιγόνου καψιδίου ή πυρηνικού αντιγόνου.

Τα επιλυμένα δεδομένα είναι τα ακόλουθα:

| Δείγμα που εξετάστηκε | Δοκιμασία A | Αποτέλεσμα Clearview IM | | Ευσαιθησία | Ειδικότητα |
|-----------------------|-------------|-------------------------|-----|------------|------------|
| | | + | - | | |
| Ολικό Αίμα | + | 64 | 0 | 95,5% | 100% |
| | - | 3 | 187 | | |
| Ορός/ Πλάσμα | + | 66 | 0 | 98,5% | 100% |
| | - | 1 | 187 | | |

Αυτά τα ευρήματα υποστηρίζονται σε ανεξάρτητες μελέτες^{4,6}.

Γραμμή παροχής συμβουλών

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το διανομέα σας ή καλέστε το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Inverness Medical, στον αριθμό: **H.B.: 08705 134952**
Διεθνείς κλήσεις: +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*/För *in vitro*-diagnostiskt bruk



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/Las 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 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/**Σήμανση 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



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