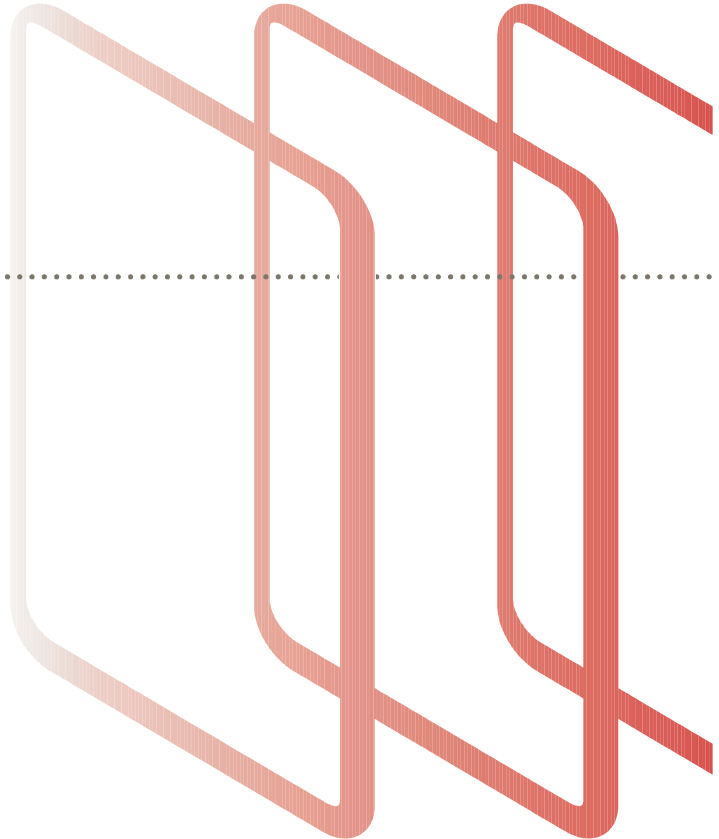


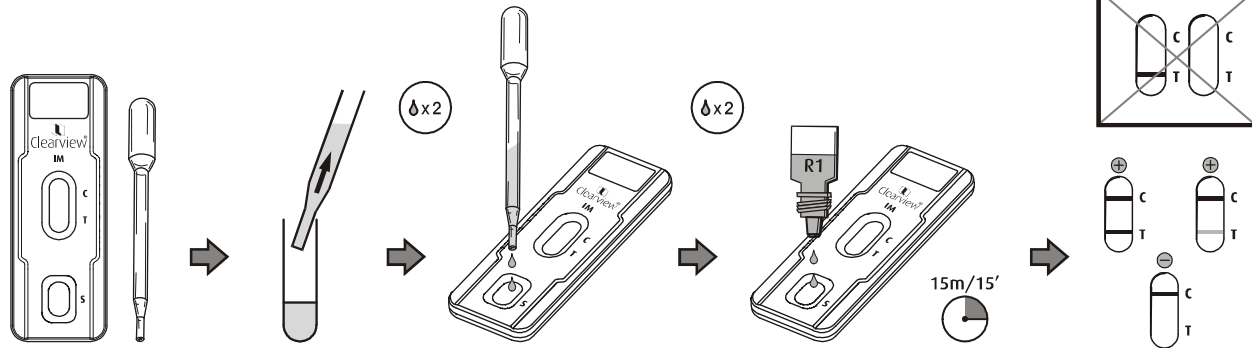


Clearview[®] **IM**

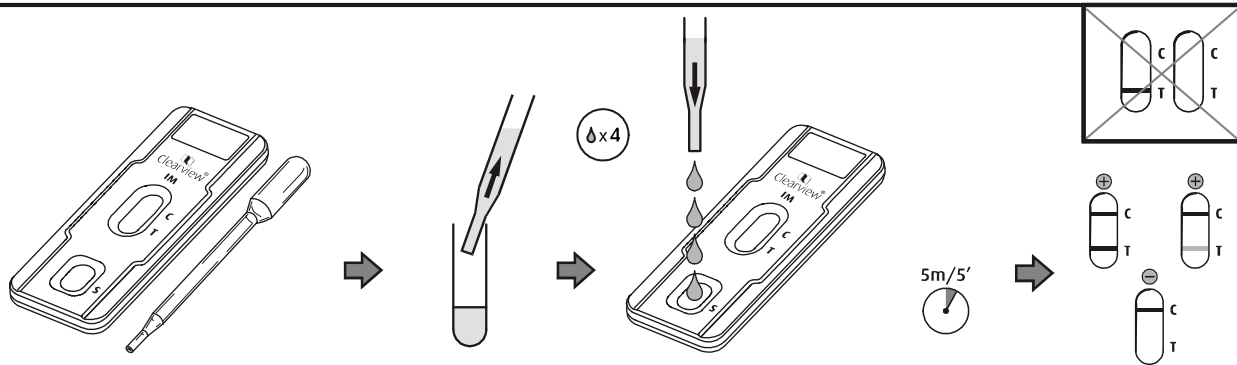


A

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





Uso previsto

Clearview IM è un immunodosaggio semplice e rapido per il rilevamento qualitativo degli anticorpi eterofili IgM nella mononucleosi infettiva da campioni di plasma, siero o sangue intero umano. È indicato solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

Introduzione

La mononucleosi infettiva (IM) è un'infezione erpetica acuta, causata dal virus di Epstein-Barr (EBV). È una patologia a gravità variabile, caratterizzata da una vasta gamma di sintomi, tra cui letargia, faringite, linfadenopatia, splenomegalia, epatite e itterizia. Tra le complicanze rare che possono insorgere in seguito alla malattia, si riscontrano l'anemia emolitica autoimmune, la rottura spontanea della milza e la progressione a leucemia linfoblastica acuta. Il trattamento della malattia è principalmente sintomatico e prevede il riposo assoluto a letto al fine di prevenire serie complicazioni epatiche o spleniche e l'assunzione di analgesici per il controllo del dolore¹.

Durante la fase acuta della malattia, gli anticorpi eterofili anti-IM (principalmente quelli della classe IgM) compaiono nell'80-90% dei casi di IM^{2,3}. Gli anticorpi eterofili anti-IM sono normalmente rilevabili da 1 a 12 settimane dopo l'insorgenza della malattia, ma è stato dimostrato che possono persistere per un anno^{3,4}.

Gli anticorpi eterofili anti-IM possono essere rivelati tramite agglutinazione dei globuli rossi di mammiferi. L'assorbimento differenziale dei sieri, per la rimozione di altri anticorpi eterofili non specifici, aumenta la specificità. Gli antigeni ottenuti dalle membrane di eritrociti bovini sono più specifici per gli anticorpi eterofili anti-IM, rispetto agli antigeni che provengono da eritrociti di pecora o di cavallo^{3,4}.

Clearview IM impiega una glicoproteina ottenuta da eritrociti bovini, perciò è altamente specifica, non richiede il pre-trattamento dei campioni e porta a risultati chiari e non ambigui.

Principio del test


Il campione del paziente (sangue intero, siero o plasma) viene aggiunto al tampone assorbente nella finestra di campionamento (S) del dispositivo. Ai campioni di sangue intero viene aggiunto anche un

diluyente (R1). Il tampone assorbente contiene microsfere blu attaccate alla glicoproteina di eritrociti bovini. Quando viene applicato il campione, le microsfere sono mobilizzate e il campione si sposta verso la striscia del test. Se il campione contiene anticorpi eterofili anti-IM, questi si andranno a legare alla glicoproteina di eritrocita bovino attaccata alle microsfere blu, determinando la formazione di un complesso. Tali complessi vengono quindi legati dalla regione della glicoproteina di eritrocita bovino immobilizzata nell'area della linea di test (T) formando una linea di test di colore blu. In assenza di anticorpi eterofili anti-IM, non si rileverà alcuna linea nell'area della linea di test (T).

Clearview IM fornisce anche una funzione di controllo integrale. La comparsa di una linea di colore blu nella regione della linea di controllo (C) indica che il test ha funzionato correttamente.

Precauzioni

- Attenersi alle linee guida standard per il trattamento degli agenti infettivi e dei reagenti chimici durante lo svolgimento di tutte le procedure.
- Durante la manipolazione dei campioni si raccomanda di indossare guanti monouso.
- Eliminare in modo appropriato tutti i rifiuti contaminati, quali i dispositivi IM e le pipette.
- R1 contiene sodio azide e viene classificato in base alle Direttive applicabili della Comunità Europea (CE) come: Pericoloso (Xn). Di seguito vengono riportate le frasi corrispondenti di rischio (R) e sicurezza (S).

Xn R22 Nocivo per ingestione.
 S60 Questo materiale e il suo contenuto devono essere eliminati come rifiuti pericolosi.

Contenuto del kit e conservazione

Ogni kit **Clearview IM** contiene materiale sufficiente per 20 test:

- 20 dispositivi avvolti in singole buste di protezione, contenenti regioni separate della glicoproteina di eritrocita bovino e glicoproteina di eritrocita bovino marcata con lattice.
- 20 pipette monouso.
- 1 reagente R1 da 2ml: soluzione salina tamponata al fosfato.
- 1 foglietto illustrativo.

Clearview IM deve essere conservato a 2-30°C.

Non usare dopo la data di scadenza.

Materiale necessari ma non forniti:

- Timer

- Provette di raccolta sangue:

Per sangue intero: provette per capillari da 50µl ricoperte con anti-coagulante per pungi dito o provette di raccolta sangue contenenti anti-coagulante. Gli anti-coagulanti adatti all'uso sono EDTA, citrato o eparina. Seguire le istruzioni del produttore.

Per siero: usare una provetta di raccolta sangue standard, quindi passare alla fase di separazione tramite centrifugazione e, se necessario, impiegare un separatore fisico per isolare il siero. Seguire le istruzioni del produttore.

Per il plasma: usare una provetta standard di raccolta sangue contenente uno dei seguenti anti-coagulanti: EDTA, citrato o eparina, quindi passare alla fase di centrifugazione.

Conservazione dei campioni

I campioni di sangue intero devono essere utilizzati immediatamente. Non congelare.

I campioni di plasma o siero possono essere conservati fino a tre giorni a 2-8°C, o congelati ad una temperatura uguale/inferiore a -20°C per un periodo non superiore al mese.

Procedura di analisi

Assicurarsi che tutti i dispositivi e i campioni si trovino ad una temperatura di 18-30°C. Una volta pronti per l'analisi, aprire la busta di protezione e rimuovere il dispositivo **Clearview IM**, quindi posizionarlo su di una superficie piana. Seguire **una** delle seguenti procedure:

1. **Sangue intero:** utilizzando la pipetta fornita, aggiungere 2 gocce di sangue intero alla finestra di campionamento. Quindi aggiungere immediatamente 2 gocce di R1 direttamente dal flacone. Il test **deve** essere letto 15 minuti dopo l'aggiunta del campione. **OPPURE**
2. **Sangue intero (punji dito):** prelevare un campione di sangue da un dito impiegando una provetta per capillari da 50 µl rivestita con anti-coagulante. Aggiungere direttamente il sangue intero nella finestra di campionamento. Quindi aggiungere immediatamente 2 gocce di R1. Il test **deve** essere letto 15 minuti dopo l'aggiunta del campione. **OPPURE**
3. **Per siero o plasma:** utilizzando la pipetta fornita, aggiungere 4 gocce di campione alla finestra di campionamento. Il test **deve** essere letto 5 minuti dopo l'aggiunta del campione.

Interpretazione dei risultati

- Un **risultato positivo** viene indicato dalla comparsa di una linea blu sia nell'area della linea di test (T) che nella regione della linea di controllo (C), entro il tempo specificato. Può essere presente una

differenza nell'intensità delle due linee, ma ciò non influenza in alcun modo l'interpretazione dei risultati.

- Un **risultato negativo** viene indicato dalla comparsa di una linea blu solo nella regione della linea di controllo (C), entro il tempo specificato.
- La comparsa di una linea blu entro il tempo specificato nella regione della linea di controllo (C) indica che il test ha funzionato correttamente. Qualora non appaia alcuna linea nella regione della linea di controllo (C) entro il tempo specificato, è necessario ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo **Clearview IM**.

Limiti del test

1. **Clearview IM** deve essere utilizzato solo con campioni di sangue (sangue intero, siero o plasma). Le prestazioni del test con altre fonti non sono state accertate.
2. Non utilizzare campioni contaminati o emolizzati grossolanamente. I campioni di plasma o siero devono apparire limpidi e privi di particelle.
3. Risultati negativi possono essere causati da una quantità insufficiente di anticorpi nel campione. Qualora si ottenga un risultato negativo, ma la sintomatologia persista, si raccomanda di ripetere il test a distanza di qualche tempo, in modo da consentire un adeguato sviluppo anticorpale.
4. È stato evidenziato che il 10-20% degli adulti colpiti dalla patologia e il 50% dei bambini sotto i 4 anni di età possono non produrre gli anticorpi eterofili anti-IM^{1,2,3}.
5. Inoltre, la presenza di anticorpi eterofili è stata associata ad altre condizioni patologiche quali leucemia, linfoma di Burkitt, artrite reumatoide, epatite virale e infezione da citomegalovirus².
6. Dato che gli anticorpi eterofili possono persistere per molti mesi dopo la guarigione³, un risultato positivo non può essere considerato indice di mononucleosi infettiva in fase acuta, se non debitamente integrato alla situazione clinica e alle informazioni ematologiche. Per quanto sopra esposto, prima di porre diagnosi di mononucleosi infettiva, è necessario integrare i risultati ottenuti tramite **Clearview IM** con i dati ematologici a disposizione e la sintomatologia clinica.
7. Non utilizzare dispositivi bagnati o la cui confezione risulti danneggiata.

Risultati previsti

Il picco d'incidenza della mononucleosi infettiva si verifica tra i 15 e i 19 anni di età con un'incidenza di 345-671 casi per 100.000 abitanti all'anno². Durante l'infanzia, l'infezione decorre per lo più in modo sub-

clinico, mentre negli adolescenti e nei giovani adulti sfocia in IM conclamata nel 30-70% dei casi². Dopo i 35 anni, l'incidenza della malattia declina rapidamente, fino a risultare inusuale in persone oltre i 40 anni².

Taratura

Clearview IM è tarato utilizzando standard interni prodotti dalla diluizione di una preparazione disponibile derivata da un pool di sieri da pazienti positivi per IM con titolo elevato.

Caratteristiche di reattività

La reattività di **Clearview IM** è stata determinata in seguito ad una valutazione clinica multicentro. Sono stati analizzati campioni provenienti da pazienti con sospetta mononucleosi utilizzando il kit **Clearview IM** e un test per eritrociti differenziale disponibile in commercio (Test A). Tutti i campioni discordanti sono stati analizzati inoltre da un immunodosaggio per il virus di Epstein-Barr specifico per la presenza di anticorpi (IgG o IgM) contro il capsido o l'antigene nucleare.

I risultati ottenuti sono i seguenti:

Campione analizzato	Test A	Risultato Clearview IM		Sensibilità	Specificità
		+	-		
Sangue intero	+	64	0	95,5%	100%
	-	3	187		
Siero/Plasma	+	66	0	98,5%	100%
	-	1	187		

Questi risultati sono sostenuti da studi indipendenti^{4,6}.

Assistenza

Per ulteriori informazioni, contattare il distributore o chiamare l'Inverness Medical Technical Support:

Regno Unito: **08705 134952**

Fuori dal Regno Unito: +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 varemærke 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/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

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