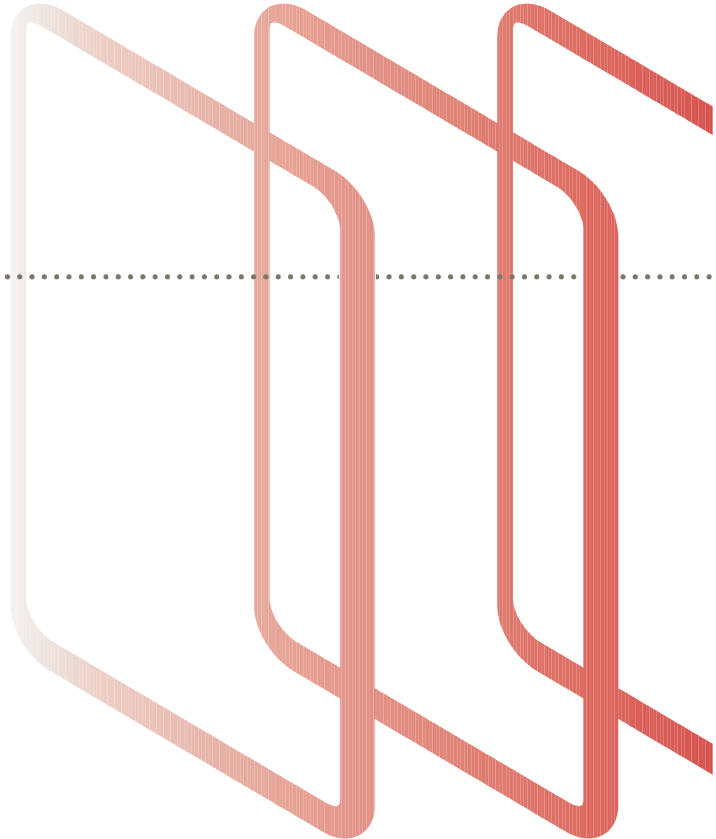


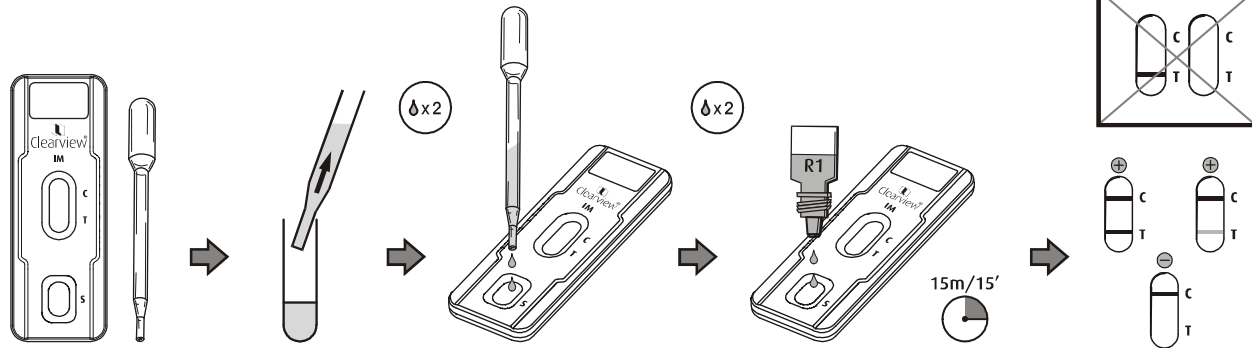


Clearview[®] **IM**

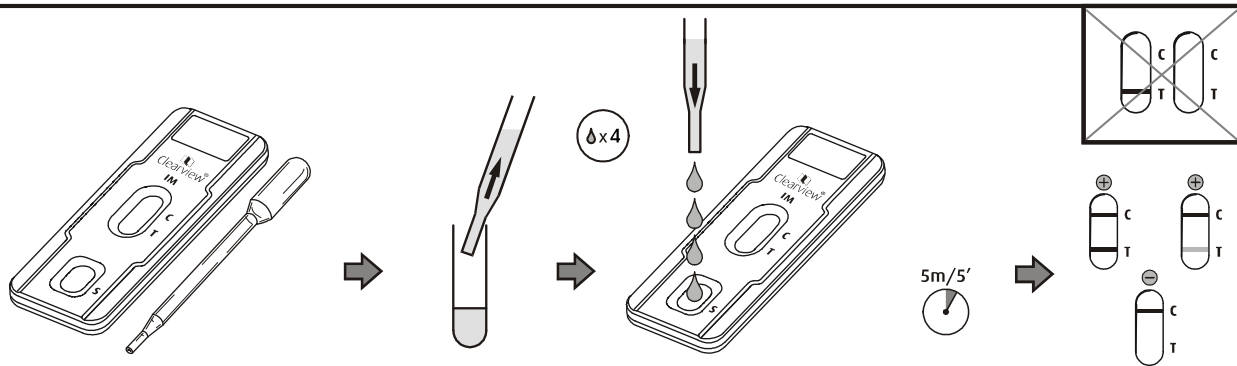


A

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



Tiltenkt bruk

Clearview IM er en enkel og rask immunoanalyse for kvalitativ påvisning av IgM-heterofile antistoffer i prøver av humant fullblod, serum eller plasma ved smittsom mononukleose. Analysen skal bare brukes av fagfolk til *in vitro*-diagnose.

Innledning

Smittsom mononukleose (IM) er en akutt herpesvirusinfeksjon som forårsakes av Epstein-Barr-virus (EBV). Det er en sykdom med varierende alvorlighetsgrad og er karakterisert av en rekke symptomer som kan omfatte letargi, sår hals, lymfadenopati, hepatitt og gulsott. Uvanlige konsekvenser av sykdommen omfatter autoimmun hemolytisk anemi, spontan miltruptur og progressiv til akutt lymfoblastisk leukemi. Behandlingen av sykdommen er primært symptomatisk med pålagt sengeleie for å forebygge alvorlige komplikasjoner i leveren eller milten og analgetika for å redusere smerter¹.

I den akutte sykdomsfasen opptrer IM-heterofile antistoffer (primært av IgM-klassen) i 80–90 % av IM-tilfellene^{1,2,3}. IM-heterofile antistoffer kan vanligvis påvises 1–12 uker etter at sykdommen inntreffer, men det er vist at de kan vedvare ett år^{3,4}.

IM-heterofile antistoffer kan oppdages ved agglutinasjon av røde blodceller hos pattedyr. Ulik absorpsjon av sera som fjerner andre ikke-spesifikke heterofile antistoffer, øker spesifisiteten. Antigener fra membraner fra bovine erytrocytter er mer spesifikke for de IM-heterofile antistoffene enn antigener fra erytrocytter hos sau eller hest^{3,4}.

Clearview IM benytter et glykoprotein fra bovine erytrocytter og er derfor svært spesifikk. Den krever ingen forbehandling av prøven og gir klare, utvetydige resultater.

Testprinsipp

Pasientprøven (fullblod, serum eller plasma) blir tilført til den absorberende puten i prøvevinduet (S) på enheten. For fullblodprøver blir også et fortynningsmiddel (R1) tilført. Den absorberende puten inneholder blå mikrokuler som er festet til bovint erytrocyttglykoprotein. Når prøven blir påført, blir disse mikrokulene mobilisert, og prøven migrerer opp teststrimmelen. Hvis prøven inneholder IM-heterofile antistoffer, vil disse binde seg til det bovine erytrocyttglykoproteinet

som er festet til de blå mikrokulene, og danner et kompleks. Disse kompleksene blir deretter bundet til området med immobilisert bovint erytrocyttglykoprotein i testlinjeområdet (T) og danner en blå testlinje. Hvis det ikke er heterofile antistoffer til stede, dannes det ingen linje i testlinjeområdet (T).

Clearview IM har også en integrert kontrollfunksjon. Hvis det er en blå linje i kontrollinjeområdet (C), viser det at testen har virket riktig.

Forholdsregler

- Standard retningslinjer for å behandle smittestoffer og kjemiske reagenser skal følges gjennom hele prosedyren.
- Det anbefales at man bruker engangshansker under behandling av prøver.
- Kast alt kontaminert avfall, som IM-enheter og pipetter, på korrekt måte.
- R1 inneholder natriumazid som er klassifisert slik i henhold til direktiver fra De europeiske fellesskap, EF: Helsekadelig (Xn). Dette er de aktuelle risiko- (R) og sikkerhetssetningene (S):



R22 Farlig ved svelging.
S60 Dette kjemikaliet og dets emballasje skal behandles som spesialavfall.

Innhold i og oppbevaring av settet

Hvert **Clearview IM**-sett inneholder tilstrekkelig materiale for 20 tester:

- 20 enheter som er pakket enkeltvis i folie: inneholder separate områder med bovint erytrocyttprotein og lateksmerket bovint erytrocyttprotein.
- 20 engangspipetter.
- 1 x 2 ml R1: fosfatbufret saltoppløsning.
- 1 pakningsvedlegg.

Clearview IM skal oppbevares ved 2–30 °C.

Skal ikke brukes etter den oppgitte utløpsdatoen.

Nødvendig materiell som ikke følger med:

- Tidsur
- Blodprøverør:

For fullblod: 50 µl-kapillærør dekket med antikoagulant for fingerstikk, eller blodrør som inneholder antikoagulant. EDTA, citrat eller heparin er passende antikoagulanter. Følg produsentens instruksjoner.

For serum: Bruk et standard blodrør etterfulgt av et separasjonstrinn ved bruk av sentrifugering, og bruk om ønskelig en fysisk separator for å isolere serumet. Følg produsentens instruksjoner.

For plasma: Bruk et standard blodrør som inneholder en av antikoagulantene EDTA, citrat eller heparin, etterfulgt av et sentrifugeringsstrinn.

Oppbevaring av prøve

Prøver av fullblod må brukes straks. Må ikke fryses. Serum- eller plasmaprøver kan oppbevares inntil tre dager ved 2–8 °C eller fryst ved ≤ -20 °C i inntil en måned.

Testprosedyre

Pass på at alle enheter og prøver holder 18–30 °C. Når det er klart for testen, rives foliepakningen opp, og **Clearview IM**-enheten tas ut og plasseres på en plan flate. Følg **én** av disse prosedyrene:

1. **Fullblod:** Bruk pipetten som følger med, og tilfør 2 dråper fullblod til prøvevinduet. Tilfør så straks 2 dråper R1 rett fra flasken. Testen **må** avleses 15 minutter etter at prøven er tilført. **ELLER**
2. **Fullblod (fingerstikk):** Ta blod fra fingeren med et 50 µl-kapillærør dekket med antikoagulant. Tilfør fullblodet direkte til prøvevinduet. Tilfør så straks 2 dråper R1. Testen **må** avleses 15 minutter etter at prøven er tilført. **ELLER**
3. **For serum eller plasma:** Bruk pipetten som følger med, og tilfør 4 dråper av prøven til prøvevinduet. Testen **må** avleses 5 minutter etter at prøven er tilført.

Tolkning av resultater

- Et **positivt resultat** vises ved en blå linje i både testlinjeområdet (T) og kontrollinjeområdet (C) innen den spesifiserte tiden. Det kan være forskjell i intensitet mellom de to linjene, men dette påvirker ikke tolkningen av resultatene.
- Et **negativt resultat** vises ved dannelse av en blå linje bare i kontrollinjeområdet (C) innen den spesifiserte avlesningstiden.
- En blå linje som vises i kontrollinjeområdet (C) innen den spesifiserte avlesningstiden, viser at testen har virket riktig. Hvis det ikke vises noen linje i kontrollinjeområdet (C) innen den spesifiserte tiden, må testen gjentas med en ny **Clearview IM**-enhet.

Begrensninger for testen

1. **Clearview IM** skal brukes bare med blodprøver (fullblod, serum eller plasma). Ytelsen når testen tas med andre kilder, er ikke påvist.
2. Prøver som er kontaminerte eller sterkt hemolyserte, skal ikke brukes. Serum- eller plasmaprøver må være klare og fri for partikler.
3. Negative resultater kan forekomme hvis det ikke er tilstrekkelig antistoff i prøven. Når man får negative resultater, og det fremdeles

finnes symptomer, anbefales det at en ny test utføres senere, slik at det gis tid til utvikling av antistoff.

4. Det er blitt rapportert at opptil 10–20 % av smittede voksne og 50 % av barn under 4 år ikke produserer IM-heterofile antistoffer^{1,2,3}.
5. Forekomsten av heterofile antistoffer er påvist ved andre sykdomstilstander som leukemi, Burkitts lymfom, revmatoid artritt, viral hepatitt og cytomegalovirusinfeksjoner⁴.
6. Siden heterofilt antistoff kan vedvare i flere måneder etter tilfriskning⁵, bør et positivt resultat ikke betraktes som indikasjon på akutt smittsom mononukleose isolert fra klinisk og hematologisk informasjon. Derfor må funn som er oppnådd med **Clearview IM**, vurderes sammen med både hematologiske funn og kliniske symptomer for pasienten før diagnosen smittsom mononukleose gis.
7. Ikke bruk enheter som er blitt våte, eller hvis emballasjen er blitt skadet.

Forventede resultater

Insidestoppen for smittsom mononukleose forekommer mellom 15 og 19 år med 345–671 tilfeller per 100 000 per år². Infeksjon i barndommen er vanligvis subklinisk, mens infeksjon hos ungdom eller unge voksne fører til IM i 30–70 % av tilfellene⁵. Etter 35 år synker insidensen raskt og er uvanlig for personer over 40 år².

Kalibrering

Clearview IM er kalibrert ved bruk av interne standarder produsert fra fortyninger av en preparatbeholdning som er produsert fra en pool med høyt titer fra IM-positive pasienter.

Ytelsesdata

Ytelsen til **Clearview IM** er blitt bestemt i ved en klinisk multisenterevaluering. Prøver fra pasienter som ble mistenkt for smittsom mononukleose, ble testet med **Clearview IM**-sett og en kommersielt tilgjengelig differensierende test for røde celler (test A). Alle uoverensstemmende prøver ble testet videre med en spesifikk Epstein-Barr-virusanalyse for forekomst av antistoffer (IgG eller IgM) mot enten kapsidantigen eller nukleært antigen.

Dette er de endelige dataene:

Testet prøve	Test A	Resultat fra Clearview IM		Følsomhet	Spesifisitet
		+	-		
Fullblod	+	64	0	95,5 %	100 %
	-	3	187		
Serum/ plasma	+	66	0	98,5 %	100 %
	-	1	187		

Disse funnene støttes i uavhengige studier^{4,6}.

Rådgivningstelefon

Hvis du trenger mer informasjon, kontakter du forhandleren eller ringer Inverness Medical Technical Support på:

Storbritannia: **08705 134952**

Fra andre land: +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**/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/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/**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

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/Skadligt

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