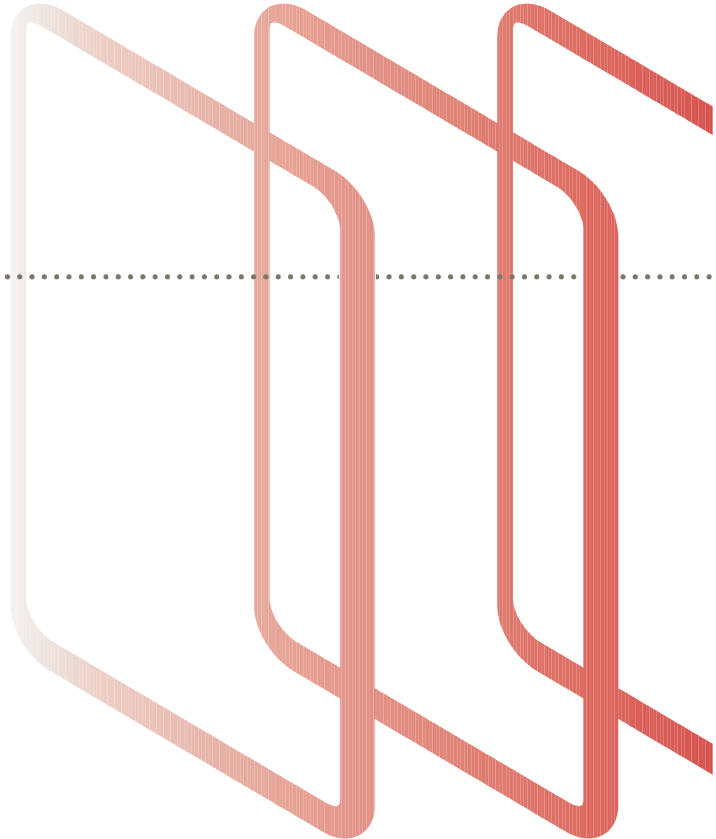


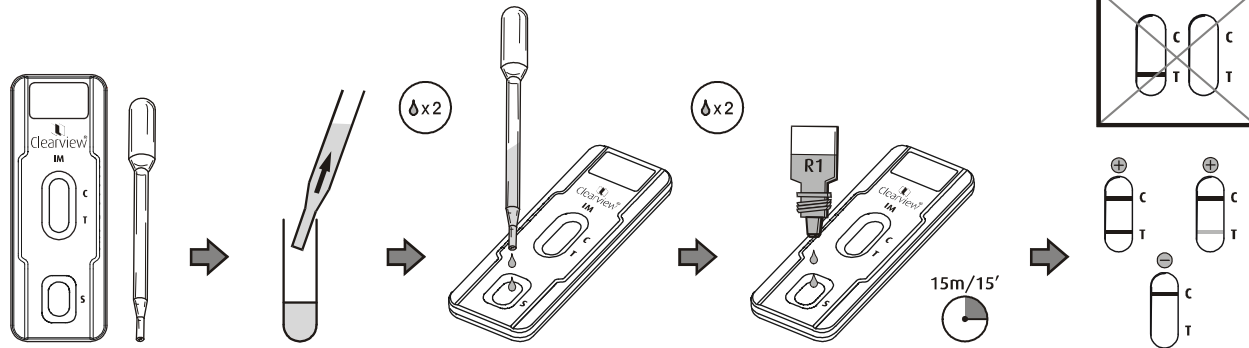


Clearview[®] **IM**

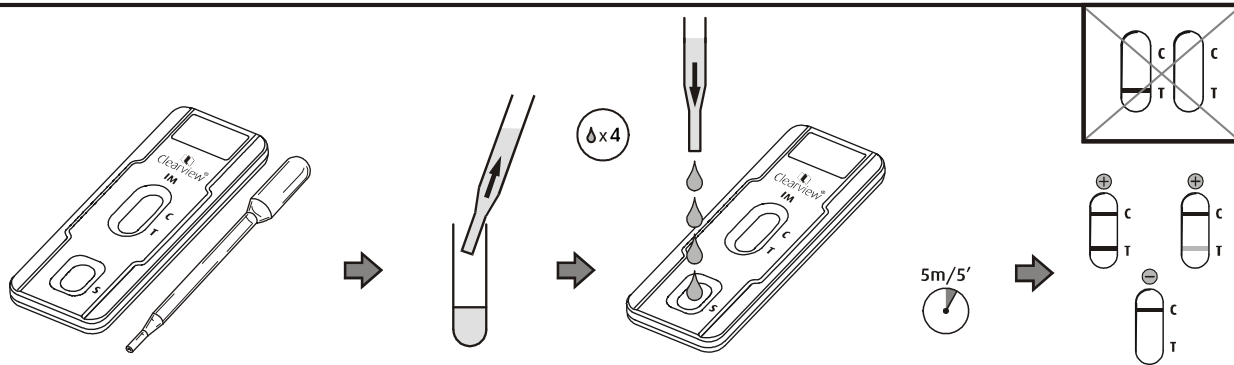


A

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



Avsett bruk

Clearview IM är en enkel, snabb immunoanalys för kvalitativ mätning av heterofila IgM-antikroppar vid smittsam mononukleos i humanhelblod, -serum eller plasmaprover. Endast avsett för *in vitro*-diagnostiskt professionellt bruk.

Beskrivning

Smittsam mononukleos (IM) är en akut herpesvirusinfektion som orsakas av Epstein-Barr-virus (EBV). Detta är en sjukdom som kan variera i svårighetsgrad och som karakteriseras av symptom som kan omfatta trötthet, hälsont, lymfadenopati, splenomegali, hepatit och gulsot. Ovanliga följder av sjukdomar omfattar autoimmun hemolytisk anemi, spontant brusten mjälte och progress till akut lymfoblastisk leukemi. Behandling av sjukdomen är primärt symptomatisk, med sängläge för att förebygga allvarliga komplikationer i lever och mjälte, samt smärtstillande för att lindra smärtan¹.

Under den akuta sjukdomsfasen framträder IM-heterofila antikroppar (primärt av IgM-klassen) i 80-90% av IM-fallen^{1,2,3}. IM-heterofila antikroppar kan oftast påvisas 1-12 veckor efter sjukdomsutbrottet, men har visat sig kunna finnas kvar efter ett år^{3,4}.

IM-heterofila antikroppar kan mätas genom agglutination av röda blodkroppar från däggdjur. Differentialabsorption av sera för att avlägsna andra icke-specifika heterofila antikroppar ökar specificiteten. Antigener från membranerna i bovine-erythrocyter är mer specifika för IM-heterofila antikroppar än antigener från antingen får- eller hästerythrocyter^{3,4}.

Clearview IM använder ett glykoprotein från bovine-erythrocyter och är därför mycket specifikt, kräver ingen förbehandling av provet och ger klara och otvetydiga resultat.

Testprincip


Patientprovet (helblod, serum eller plasma) tillförs den absorberande dynan i enhetens provfönster (S). Vid helblodprov tillsätts även en utspädningsvätska (R1). Den absorberande dynan innehåller blå mikrosfärer fästa vid bovine-erythrocytglykoprotein. När provet tillförs sätts dessa mikrosfärer i rörelse och provet förflyttar sig upp längs testremsan. Om provet innehåller IM-heterofila antikroppar, binds dessa till bovine-erythrocytglykoproteinet på de blåa mikrosfärerna och bildar

ett komplex. Dessa komplex binds sedan till området med immobiliserat bovine-erythrocytglykoprotein i testlinjeområdet (T) och bildar en blå testlinje. Om IM-heterofila antikroppar inte förekommer, bildas ingen linje i testlinjeområdet (T).

Clearview IM har också en inbyggd kontrollfunktion. När en blå linje framträder i kontrollområdet "C", innebär det att testet har fungerat som det ska.

Försiktighetsåtgärder

- Standardriktlinjer för hantering av infekterat material och kemiska reagenter bör tillämpas under samtliga steg i processen.
- Engångshandskar rekommenderas vid hantering av prover.
- Kasserat allt förorenat material som t.ex. använda IM-enheter och pipetter.
- R1 innehåller natriumazid och klassificeras enligt tillämpliga EU-direktiv som: Skadligt (Xn). Följande risk- och säkerhetsutlåtanden är tillämpliga:

Xn	R22	Skadligt vid förtäring.
	S60	Ämnet och dess behållare måste kasseras som riskavfall.

Paketets innehåll och förvaring

Varje **Clearview IM**-paket innehåller material som räcker till 20 test:

- 20 enskilt folieförpackade enheter: innehåller separata områden med bovine-erythrocytglykoprotein och latex-märkt bovine-erythrocytglykoprotein.
- 20 engångspipetter.
- 1 x 2 ml R1: fosfatbuffrad saltvattenslösning.
- 1 bipacksedel.

Clearview IM ska förvaras vid 2-30°C.

Använd inte efter det angivna utgångsdatumet.

Nödvändigt material som inte ingår:

- Tidtagarur
- Provrör för blodprovstagning:

För helblod: 50µl kapillär rör behandlade med antikoagulationsmedel för fingerstick eller blodrör innehållande antikoagulationsmedel. EDTA, citrat eller heparin är lämpliga antikoagulationsmedel. Följ tillverkarens instruktioner.

För serum: Använd ett standardblodrör följt av separation genom centrifugering och om så önskas en fysisk separator för isolering av serumet. Följ tillverkarens instruktioner.

För plasma: Använd ett standardblodrör som innehåller något av följande antikoagulationsmedel: EDTA, citrat eller heparin, följt av centrifugering.

Förvaring av prov

Helblodprov måste användas omedelbart. Får ej frysas.

Serum- eller plasmaprover kan förvaras i högst tre dagar vid 2-8°C, eller frysta vid ≤ -20°C i högst en månad.

Analysprocess

Se till att alla enheter och prov har en temperatur på 18-30°C. När testet ska göras, öppnar du foliepåsen och tar ut **Clearview IM**-enheter och ställer den på ett jämnt underlag. Använd **en** av följande metoder:

1. **Helblod:** Tillför 2 droppar helblod till provfönstret med hjälp av den medföljande pipetten. Tillsätt sedan omgående 2 droppar R1 direkt från flaskan. Testet **måste** avläsas 15 minuter efter att provet tillförts.

ELLER

2. **Helblod (fingerstick):** Ta ett blodprov från fingret och använd ett 50 µl kapillär rör behandlat med antikoagulationsmedel. Tillför omgående helblodprovet till provfönstret. Tillsätt omgående 2 droppar R1. Testet **måste** avläsas 15 minuter efter att provet tillförts.

ELLER

3. **För serum eller plasma:** Tillför 4 droppar av provet till provfönstret med hjälp av den medföljande pipetten. Testet **måste** avläsas 5 minuter efter att provet tillförts.

Tolkning av resultat

- Ett positivt resultat indikeras av en blå linje i både testlinjeområdet (T) och kontrollområdet (C), inom den angivna tiden. Färgstyrkan kan variera mellan linjerna, men det påverkar inte tolkningen av resultatet.
- Ett negativt resultat indikeras av att en blå linje endast bildas inom kontrollområdet (C), inom den angivna avläsningstiden.
- En blå linje som framträder i kontrollområdet (C) inom den angivna avläsningstiden visar att testet har fungerat ordentligt. Om ingen linje visas i kontrollområdet (C) inom den angivna tiden, måste testet upprepas med en ny **Clearview IM**-enhet.

Begränsningar i testet

1. **Clearview IM** kan endast användas med blodprov (helblod, serum eller plasma). Testet har inte utvärderats för användning av andra typer av prov.

2. Prover som är förorenade eller starkt hemolyserade ska inte användas. Serum- och plasmaprover måste vara klara och partikelfria.
3. Negativa resultat kan uppstå om provet inte innehåller tillräckligt med antikroppar. Om resultatet är negativt och symptomen kvarstår, rekommenderas att ytterligare ett test utförs några dagar senare, för att ge antikropparna tid att bildas.
4. Enligt rapporter kan det förekomma att upp till 10-20% av smittade vuxna och 50% av barn under 4 inte bildar IM-heterofila antikroppar^{1,2,3}.
5. Förekomst av heterofila antikroppar har påvisats vid andra sjukdomstillstånd som leukemi, Burkitts lymfom, reumatoid artrit, virushepatit och cytomegalovirusinfektioner².
6. Eftersom heterofila antikroppar kan finnas kvar i flera månader efter tillfrisknandet³, ska ett positivt resultat inte betraktas som indikativt för akut smittsam mononukleos enskilt från den kliniska och hematologiska informationen. Resultatet som erhålls med **Clearview IM** måste därför tolkas tillsammans med både de hematologiska fynden och de kliniska symptomen för patienten innan diagnosen smittsam mononukleos ställs.
7. Använd inte enheter som blivit blöta eller om förpackningen är trasig.

Förväntade resultat

Toppförekomsten av smittsam mononukleos inträffar i åldern 15 till 19 år med 345-671 fall per 100.000 per år². Infektion under barndomen är vanligen subklinisk, medan infektion hos ungdomar eller unga vuxna resulterar i IM i 30-70% av fallen². Efter 35 års ålder sjunker förekomsten av sjukdomen drastiskt och är ovanlig bland personer över 40 års ålder².

Kalibrering

Clearview IM har kalibrerats med hjälp av intern standard framställd av lösningar av ett preparat som tagits fram ur en serumpool från högtitrigt IM-positiva patienter.

Funktionskaraktäristika

Funktionen i **Clearview IM** har bestämts i en klinisk multicenterutvärdering. Prov från patienter med misstänkt smittsam mononukleos testades med **Clearview IM** och ett kommersiellt tillgängligt differentialtest för röda blodkroppar (Test A). Prover som gav olika resultat testades vidare i en specifik Epstein-Barr-virusimmunoanalys för förekomst av antikroppar (IgG eller IgM) mot antingen kapsid- eller nukleärt antigen.

Framkomna data var följande:

Prov som testats	Test A	Clearview IM-resultat		Känslighet	Specificitet
		+	-		
Helblod	+	64	0	95.5%	100%
	-	3	187		
Serum/Plasma	+	66	0	98.5%	100%
	-	1	187		

Dessa fynd stöds av oberoende studier^{4,6}.

Rådgivning

Om du vill ha närmare information kan du kontakta din leverantör eller Inverness Medical Technical Support på:
 Storbritannien: **08705 134952**
 Internationellt: +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/**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