

En hurtigtest for diagnostisering af smittesom mononukleose (IM) for 4 påvisse heterofile antistoffer for smittesom mononukleose kvalitativ i fuldblod, serum eller plasma.
Bare til professionel *in vitro*-diagnostik.

TILBENT BRUK

Clearview® IM II er en hurtig, kronologisk immunologisk analyse for kvalitativ påvisning af heterofile antistoffer for smittesom mononukleose i fuldblod, serum eller plasma som et hjælpemiddel til diagnostisering af smittesom mononukleose.

SAMMENDRAG

Smittesom mononukleose (IM) forårsakes af Epstein-Barr-viruset, som er en del af herpesvirusfamilien. Symptomer på IM er feber, sæt hals og hovne lymfekjertler. I svært sjældne tilfælde kan det førekomme problemer med hjertet eller sentralnervesystemet. Diagnostisering af IM er baseret på tilstedeværelsen af heterofile antistoffer. Heterofile antistoffer for smittesom mononukleose tilhører Igm-klassen. De findes i 80-90 % af akutte IM-tilfælde og kan påvises hos 60-70 % af patienterne i løbet af den første uken med klinisk sygdom.^{1,2,3,4}

Clearview® IM II er en enkel test, som bruger et ekstrakt av bovine erythrocytter for kvalitativ og selektiv påvisning af heterofile antistoffer for smittesom mononukleose i fuldblod, serum eller plasma på få minutter.

PRINSIPP

Clearview® IM II er en kvalitativ immunologisk

analyse med lateral strøm for påvisning af heterofile antistoffer for IM i fuldblod, serum eller plasma. I denne testen blir antigen ekstrahert fra bovine erythrocytter immobiliseret i testlinjeområdet til testen. Under testing reagerer prøven med partikler dekket med antigen ekstrahert fra bovine erythrocytter som har blitt påført etikettboksen. Blandingen forflytter seg kronologisk langs lengden av testen og samhandler med det immobiliserte antigenet ekstrahert fra bovine erythrocytter. Hvis prøven inneholder heterofile antistoffer for IM, vises det en farget linje i testlinjeområdet, noe som indikerer et positivt resultat. Hvis prøven ikke inneholder heterofile antistoffer for IM, vises det ikke en farget linje i dette området, noe som indikerer et negativt resultat. Som en prosedyrekontroll vises det alltid en farget linje i kontrollinjeområdet, som angir at det er tilstilt riktig prøvevolum, og at det har inntruffet membranvirkning.

hete testen, og følg standard prosedyrer for kassering av prøver og kontroller.

- Bruk venenstyretyr som laboratoriefaktorer, engangshandsker og vernehviler ved testing av prøver.
- De brukte testene skal kasseres i samsvar med lokale forskrifter.
- Luftfuktighet og temperatur kan påvirke resultatene negativt.

OPBEVARING OG STABILITET

Skål oppbevares som emballert i den foreslåede posen, ved romtemperatur eller nedkjølt (-2-30 °C). Testen er stabil til utløpsdatoen som er trykt på den foreslåede posen. Testen må være i den foreslåede posen til den skal brukes. **MA IKKE FRYSES NED.** Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

PRØVETAKING OG -KLARGJØRING

Clearview® IM II kan utføres med fuldblod (fra vepnepunksjon) eller fingerstikk, serum eller plasma.

For å ta **fuldblodprøver med vepnepunksjon**, ta en antikoagulant blodprøve (natrium- eller litiumheparin, kalcium- eller natrium-EDTA, natrimumoksalat, natrimumcitrat) i samsvar med standard laboratoriprosedyrer.

For å ta **fuldblodprøver med fingerstikk**:

- Vask pasientens hånd med såpe og varmt vann, eller rengjør med en valpinnne med alkohol. La tørke.
- Masser hånden uten å berøre punktionsstedet, ved å stryke nedover hånden mot luppen av langfingeren eller ringfingeren. Punter huden med en steril farsett. Tøkk bort det første tegnet til blod.

Gri forsiktig hånden fra håndledet til håndtalen og til fingeren for å danne en rund bloddråpe over punktionsstedet.

- 1 x 5 ml R1
- 20 dråpeteller
- 1 x 1 ml negativ kontroll (0,09 % natrimumazid)
- 1 x 1 ml positiv kontroll (Gett-anti-mono-antistoff, 0,09% NaH₂)
- 1 pakningsvedlegg

Hold enden av kapillarrøret mot blodet til det er fylt med ca. 50 µl. Umgå luftbobler.

- Nødvendige materialer som ikke følger med Tidtaker
- Beholdere for prøvetaking (for fuldblod via vepnepunksjon)
- Lansett (bare for fuldblod via fingerstikk)
- Serutubuge
- Hepariniserede kapillarer med dispenseringsballong (bare for fuldblod via fingerstikk)

Separer serum eller plasma fra blodet så snart som mulig for å unngå muligheten for hemolyse. Bruk bare klare, ikke hemolyserende prøveteslinger skal utføres umiddelbart etter prøvetaking. Ikke etterlata prøver ved romtemperatur i lengre perioder. Serum- og plasmaprøver kan oppbevares ved 2-8 °C i opptil tre dager.

Behandlede for prøvetaking (for fuldblod via vepnepunksjon)

Ved langtidslagring bør prøver holdes under -20 °C. Fullblod tatt med vepnepunksjon skal oppbevares ved 2-8 °C hvis testen skal utføres innen to dager etter prøvetaking. Ikke frys med fuldblodprøver. Fullblod tatt med fingerstikk skal testes umiddelbart.

Behandlede for prøvetaking (for fuldblod via fingerstikk)

La prøvene nå romtemperatur før testing. Frosne prøver må limes fullstendig og blandes godt før testing. Prøver bør ikke fryses ned og limes flere ganger.

Behandlede for prøvetaking (for fuldblod via fingerstikk)

Hvis prøver skal sendes, skal de pakkes i samsvar med lokale forskrifter for transport av etnologiske stoffer.

Behandlede for prøvetaking (for fuldblod via fingerstikk)

MATERIALER

Materialer som følger med
20 testenheter

Behandlede for prøvetaking (for fuldblod via fingerstikk)

en gang for hvert testsett og av hver operatør som utfører testing med et sett. Dette vil bekræfte at reagensene og testen fungerer som de skal, og at operatørene er i stand til å utføre testprosedyren på riktig måte. Det følger eksterne positive og negative kontroller med settet.

- Prosedyre for ekstern kvalitetskontrolltesting
1. Hold flasken vertikalt, tilsett 1 hel dråpe (ca. 40 µl) positiv eller negativ kontrolløsning i prøvehørmnen (S) til testklemmen, og tilsett 1 dråpe R1 (ca. 55 µl).
 2. Fortsett med tilm 3 i bruksanvisningen.
 3. Ikke bruk testresultatene hvis kontrollene ikke gir de forventede testresultatene, gjenta testen eller kontakt distributøren.

BEGRENSNINGER

1. **Cleanview® IM II** skal bare brukes til *in vitro*-diagnostikk. Testen skal bare brukes til påvisning av antistoffer for smittsom mononukleose i fullblod, serum eller plasma. Verken den kvantitative verdien eller tallet i økningen av konsentrasjonen av antistoffer for smittsom mononukleose kan bestemmes med denne kvalitative testen.
2. **Cleanview® IM II** vil bare indikere tilstedeværelsen av antistoffer for smittsom mononukleose og skal ikke brukes som det eneste kriteriet for diagnostisering av smittsom mononukleose.
3. Som for alle diagnostiske tester må alle resultater tolkes sammen med annen klinisk informasjon som er tilgjengelig for legen.
4. Hvis testresultatene er negative og de kliniske symptomene vedvarer, anbefales det

videre testing med andre kliniske metoder. Et negativt resultat utelukker ikke under noen omstendigheter muligheten for smittsom mononukleose.

FORVENEDE VERDIER

Smitte av Epstein-Barr-virus (EBV) i puberteten eller senere i tenårene fører til smittsom mononukleose i 35 til 50 % av rapporterte tilfelle.^{1,5} Antallet forekomster av EBV-assosiert smittsom mononukleose i USA har blitt anslått til 45 per 100 000 og er høyest i puberteten eller senere i tenårene – ca. 2 av 1000. Det finnes ikke noe sesongavhengig mønster for EBV-smitte. Inkubasjonsiden er 10 til 60 dager; for barn og ungdom er imidlertid 7 til 14 dager vanlig.

YTELSESBESKRIVELSE

Totalt ble 6 111 kliniske prøver testet ved tre uafhængige steder i en klinisk studie. Objektivklassifisering var studiens referansemetode. Serum, plasma og fullblod ble også samlet inn for påvisning av IM heterofille antistoffer med **Cleanview® IM II**.

Av de 611 klinisk prøvene ble 185 ble vurdert som positive mens 426 klinisk prøver ble ansett som negative med objektivklassifisering. Resultatene for hver prøvematrikse er oppsummet nedenfor.

Serum	Objektivklassifisering	Positiv samsvare = 72/72 (100 %)	Negativ samsvare = 168/168 (>99 % (98 % - 100 %))
Cleanview® IM II	+	72	0
	-	0	168

37

Serum	Komparatorsett	Positiv samsvare = 72/72 = 99 % (94 % - 99 %) ^{**}	Negativ samsvare = 167/167 = 99 % (98 % - 100 %) ^{**}
Cleanview® IM II	+	72	0
	-	1	167

^{**} Indikerer 95 % konfidensintervall

I tillegg ble de klinisk prøvene testet med et kommersielt tilgjengelig hurtig diagnostisk testsett. I 611 prøver av serum, plasma og fullblod ble de komparatorsett resultater viste et >99 % samsvar mellom de to testsettene. Resultatene for hver prøvematrikse er oppsummet nedenfor.

Plasma	Komparatorsett	Positiv samsvare = 59/60 = 98 % (90 % - 99 %) ^{**}	Negativ samsvare = 180/180 > 99 % (98 % - 100 %) ^{**}
Cleanview® IM II	+	59	0
	-	1	180

Fullblod	Komparatorsett	Positiv samsvare = 50/51 = 98 % (90 % - 99 %) ^{**}	Negativ samsvare = 80/80 = 99 % (96 % - 100 %) ^{**}
Cleanview® IM II	+	50	0
	-	1	80

ALLE PRØVER	Komparatorsett	Positiv samsvare = 181/184 = 98 % (95 % - 99 %) ^{**}	Negativ samsvare = 427/428 > 99 % (99 % - 100 %) ^{**}
Cleanview® IM II	+	181	0
	-	3	427

^{**} Indikerer 95 % konfidensintervall

^{***} Indikerer 97,5 % konfidensintervall

Plasma	Objektivklassifisering	Positiv samsvare = 58/58 > 99 % (97 % - 99 %) ^{**}	Negativ samsvare = 181/182 > 99 % (97 % - 99 %) ^{**}
Cleanview® IM II	+	58	1
	-	0	181

Fullblod	Objektivklassifisering	Positiv samsvare = 50/53 91 % (80 % - 97 %) ^{**}	Negativ samsvare = 181/182 > 99 % (95 % - 100 %) ^{**}
Cleanview® IM II	+	50	0
	-	5	76

ALLE PRØVER	Objektivklassifisering	Positiv samsvare = 180/184 = 98 % (94 % - 99 %) ^{**}	Negativ samsvare = 425/426 > 99 % (99 % - 99,99 %) ^{**}
Cleanview® IM II	+	180	1
	-	5	425

Presisjon
Innentor samme analyse

Repeterbarehet har blitt fastsatt ved bruk av tre replikater av tre prøver: en negativ, en lavt positiv og en middels positiv. De negative, lavt positive og middels positive verdiene ble identifisert riktig i mer enn 99 % av tilfellene.

Mellom analyser
Repeterbarehet har blitt fastsatt gjennom ti uafhængige analyser av de samme tre prøvene: en negativ, en lavt positiv og en middels positiv. Det har blitt testet tre ulike partier av **Cleanview® IM II** ved bruk av negative, lavt positive og middels positive prøver. Prøvene ble identifisert riktig i mer enn 99 % av tilfellene.

Kryssreaktivitet

Det ble testet prøver som var positive for RE, HBsAg, HBeAg, HRCAb, HBeAb, HCV, TB, HIV og syfilis, med **Cleanview® IM II**. Det ble ikke observert noen kryssreaktivitet, noe som indikerer at **Cleanview® IM II** har en høy grad av spesifisitet for humane antistoffer for IM.

Symboloversikt

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Se bruksanvisningen		Partinummer
	Bare til <i>in vitro</i> diagnostikk		Godkjent referensent
	Oppbehandles mellom 2 og 30 °C		Bildes innen
	Test per sett		Katalognr.
	Skal ikke genbrukes		

Teknisk støtte

Du kan få mer informasjon av distributøren din eller ved å kontakte teknisk støtte på:

Afrika, Russland, CIS

+972 8 9429 683, APCISproductsupport@alere.com

Sillehavsasia

+61 7 3363 7711, AProductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335, CANproductsupport@alere.com

Europa og Midt-Østen

+44 161 483 9032, EMProductsupport@alere.com

Latin-Amerika

+57 2 6618797, LatProductsupport@alere.com

www.cleanview.com