

Clearview IM II

En hurtig test til diagnosticering af IM (infektions mononukleose) til kvalitativ påvisning af heterofile antistoffer for infektions mononukleose i fuldblod, serum eller plasma.

Kun til professionel *in vitro*-diagnostisk brug.

TILSIGTET BRUG

Clearview® IM II er en hurtig kromatografisk immunoanalyse til kvalitativ påvisning af heterofile antistoffer for infektions mononukleose i fuldblod, serum eller plasma som hjælp ved diagnosticering af infektions mononukleose.

OVERSIGT

IM (infektions mononukleose) skyldes Epstein-Barr-virus, som er et medlem af herpesvirusfamilien. Symptomer på IM er feber, smerte i halsen og hævede lymfekirtler. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme problemer med hjerte eller centralnervesystem. Diagnosticering af IM er baseret på tilstedsvarsel af heterofile antistoffer. Heterofile antistoffer for infektions mononukleose tilhører IgM-klassen. De er til stede i 80-90 % af alle akutte IM-tilfælde og kan påvises hos 60-70 % af patienterne i løbet af den første uge af klinisk sygdom.^{1,2,3}

Clearview® IM II er en enkel test, der anvender et ekstrakt af bovine erythrocytter til kvalitativ og selektiv påvisning af heterofile antistoffer for mononukleose i fuldblod, serum eller plasma på nogle få minutter.

PRINCIP

Clearview® IM II er en kvalitativ, lateralt flow-immunoanalyse til påvisning af heterofile antistoffer for IM i fuldblod, serum eller plasma. I denne test immobiliseres bovin erythrocytekstraheret antigen i testlinjeområdet. Under testen reagerer proven

med partikler, der er belagt med bovin erythrocytekstraheret antigen, og som er appliceret på prøvelet. Denne blanding vandrer chromatografisk langs med testen og reagerer med det immobiliserede bovin erythrocytekstraherende antigen. Hvis proven indeholder heterofile IM-antistoffer, vises en farvet linje i testlinjeområdet, hvilket angiver et positivt resultat. Hvis proven ikke indeholder heterofile IM-antistoffer, vises der ikke en farvet linje i dette område, hvilket angiver et negativt resultat. Som procedurekontrol vises der altid en farvet linje i kontrollinjeområdet for at angive, at der er tilsat en tilstrækkelig mængde prøve, og at der er foregået vandrings til membranen.

REAGENSER

Testen indeholder partikler og membran, der er belagt med bovin erythrocytekstraheret antigen.

FORHOLDSREGLER

- Kun til professionel *in vitro*-diagnostisk brug. Må ikke anvendes efter udlobsdatoen.
- Testen skal blive i den forseglaede pose, indtil den skal bruges.
- Undlad at spise, drikke eller ryge i de områder, hvor prøverne eller sættene håndteres.
- Brug ikke en test, hvis posen er beskadiget.
- Håndter alle prøver og kontroller, som hvis de indeholder smittefarlige stoffer. Folg de fastlagte forholdsregler til beskyttelse mod mikrobiologiske risici under hele testproceduren, og følg standardprocedurerne for korrekt bortskaffelse af prøver og kontroller.
- Humant plasma, der er anvendt i de positive og negative kontroller, blev testet med EUSA for tilstedsvarrelsen af antistoffer over for human immunodeficiens virus af typen HIV-1/HIV-2, samt Hepatitis B-overfladeantigenet (HBsAg) og anti-HCV, og påvist negativt. Ikke desto mindre bør der udvises forsigtighed ved håndtering af

- disse elementer.
- Benyt beskyttelsesbeklædning, f.eks. laboratoriekittel, engangshandskær og øjenværn under analyse af prøver.
- Den brugte test skal bortskaffes i henhold til lokale forskrifter.
- Fugtighed og temperatur kan påvirke resultaterne negativt.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

Opbevares som emballeret i den forseglaede pose enten ved stuetemperatur eller nedkolet (2-30°C). Testen er stabilt til og med udlobsdatoen, der er trykt på den forseglaede pose. Testen skal blive i den forseglaede pose, indtil den skal bruges. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke anvendes efter udlobsdatoen.

PROVETAGNING OG KLARGØRING

- Clearview® IM II kan anvendes med fuldblod (fra venepunktur eller fingerprøv), serum eller plasma.
- Ved brug af **fuldblodprøver via venepunktur:** Tag en antikoaguleret blodprøve (natrium eller lithiumheparin, kalium eller natrium-EDTA, natriumoxalat, natriumcitrat) i henhold til standardlaboratorieprocedurer.
- Ved brug af **fuldblodprøver via fingerprøv:**
 - Vask patientens hånd med sæbe og varmt vand, ellerrens med en spritser. Lad hånden tørre.
 - Massér hånden uden at berøre punkturstedet ved at grubbe nedad på hånden mod fingerspidsen på langfingeren eller ringfingeren.
 - Perforer hudnen med en steril lancet. Tor det første leg på blod væk.
 - Grind forsigtigt på hånden fra håndleddet til håndfladen til fingeren for at dæmme en rund bloddråbe over punkturstedet.

9

Overfor fuldblodprøven fra fingerprøcket til testen ved hjælp af et kapillærer:

- Sæt enden af kapillærerret mod punkturstedet, indtil der er ca. 50 µl i retten. Undgå, at der dannes luftbobler.
- Sæt kuglen på toppen af kapillærerret, og pres derefter kuglen sammen for at dispensere fuldblodet i prøvebronden (S) på testenheden.

• Separer serummet eller plasmaet fra blod hurtigst muligt for at forhindre hæmolyse. Brug kun rent, ikke-hæmolyserede prøver.

• Testen skal foretages umiddelbart efter at proven er indsamlet. Efterlad ikke prøverne ved stuetemperatur i længere tid. Serum- og plasmaprøver kan opbevares ved 2-8°C i op til 3 dage. Ved langvarig opbevaring skal prøver opbevares under -20°C. Fuldblodsprøver, der er taget ved venepunktur, skal opbevares ved 2-8 °C, hvis testen skal foretages inden for 2 dage efter provetagnings. Nedfrys ikke fuldblodsprøver. Fuldblodsprøver taget ved venepunktur skal testes med det samme.

• Sorg for, at prøverne har stuetemperatur, før testen foretages. Frostne prøver skal være helt toet op og blandet godt, før testen foretages. Prøver bør ikke fryses og los op flere gange.

• Hvis prøver skal sendes, skal de emballeres i overensstemmelse med gældende lokale retningsskrift for transport af ætiologiske stoffer.

MATERIALE

Medfølgende materialer

- 20 Testenheder
- 1 x 5mL R1
- 20 Dræbelfasker
- 1 x 1mL Negativ kontrol (fortyndet humant plasma, 0,09 % natriumazid)
- 1 x 1mL Positiv kontrol (fortyndet humant plasma indeholdende heterofile IM-antistoffer,

0,09 % NaN₃)

• 1 Indlægssejdel

Pakrævmede materialer, der ikke medfølger

• Timer

• Beholder til prøveindsamling (til fuldblodsprøver indsamlet ved venepunktur)

• Lancet (kun til fuldblodsprøver indsamlet ved fingerprøv)

• Centrifuge

• Hepariniserede kapillærer og dispensering-skugle (kun til fuldblodsprøver indsamlet ved fingerprøv)

BRUGSANVISNING

Lad testen, prøven, R1 og/eller kontrollerne opnå stuetemperatur (15-30 °C), før testen foretages.

1. Tag testenheden ud af folieposen, og brug den hurtigst muligt. De bedste resultater opnås, hvis analysen foretages inden for en time efter prøveindsamling
2. Anbring testenheden på et rent og plant underlag.

Ved serum- eller plasma prøver:

Hold dræbelfasken lodret, og hæld 1 dråbe serum eller plasma (ca. 25 µl) i testenhedens prøvebrond (S), og tilsat 1 dråbe R1 (ca. 55 µl). Start derefter timeren.

Ved fuldblodsprøver indsamlet ved venepunktur:

Hold dræbelfasken lodret, og hæld 2 dråber fuldblod (ca. 50 µl) i testenhedens prøvebrond (S), og tilsat 1 dråbe R1 (ca. 55 µl). Start derefter timeren.

Ved fuldblodsprøver indsamlet ved fingerprøv:

Sådan bruges et kapillærer: Fyld kapillæreret, og hæld ca. 50 µl af fuldblodprøven fra fingerprøv i testenhedens prøvebrond (S), tilsat derefter 1 dråbe R1 (ca. 55 µl), og start timeren.

3. Vent, indtil den eller de farvede linjer vises.

Aflæs resultatet efter 5 minutter. Fortolk ikke resultatet efter 10 minutter.

FORTOLKNING AF RESULTATER

POSITIV: Der vises to tydelige farvede linjer.

Der skal være én linje i kontrollinjeområdet (C) og en anden linje i testlinjeområdet (T).

BEMÆRK: Farvens intensitet i testlinjeområdet (T) afhænger af koncentrationen af heterofile IM-antistoffer, der er til stede i proven. Derfor skal enhver farvenuancé i testlinjeområdet (T) fortolkes som positiv.

NEGATIV: Der vises en farvet linje i kontrollinjeområdet (C). Der vises ingen tydelige farvede linjer i testlinjeområdet (T).

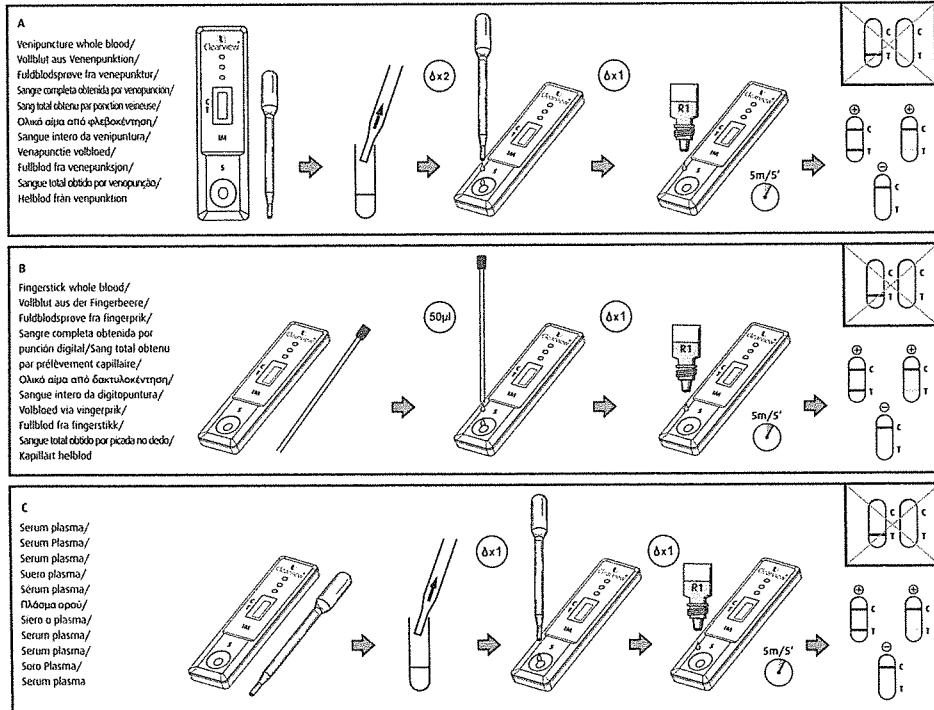
UGLYDIG: Der vises ikke en kontrollinje (C). Utilstrækkelig mængde prøve eller forkerte procedurteknikker er de mest sandsynlige årsager til, at der ikke vises en kontrollinje. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny test. Hvis problemet fortsætter, skal du straks holde op med at anvende testsettet og kontakt din lokale leverandør.

KVALITETSKONTROL

Testen omfatter en procedurekontrol. En farvet linje, som vises i kontrollinjeområdet (C), anses for at være en intern procedurekontrol. Den bekræfter, at mængden af prøve er tilstrækkelig, at der er foregået tilstrækkelig vandrings til membranen, og at procedurteknikken er korrekt.

Ud over dit laboratoriums standardprocedurer for kvalitetskontrol anbefales det at gennemfore en positiv og negativ eksternt kontroltest mindst én gang for hvert testset og for hver bruger, som foretager test i et sæt. Derved kontrolleres det, at reagenserne og testen fungerer korrekt, og at brugerne er i stand til at gennemføre testproceduren korrekt. Eksterne positive og negative kontroller er





Dokumentet er udarbejdet af Alere A/S og er ikke godkendt af det nationale sundhedsstyrelse.

Inkluderet i sættet.

Procedure for ekstern kvalitetskontroltest

- Hold flasken lodret, og tilset 1 hel dråbe (ca. 40 µl) positiv eller negativ kontrolpløsning i testenhedens probebrønd (S) samtid 1 dråbe R1 (ca. 55 µl).
- Fortsæt med trin 3 i brugsanvisningen.
- Hvis kontrollerne ikke giver de forventede resultater, bør testresultaterne ikke anvendes. Gentag testen, eller kontakt forhandleren.

BEGRÆNSNINGER

- Clearview® IM II** er kun til *in vitro*-diagnosering. Testen bør kun bruges til påvisning af IM-antistoffer i fuldblod-, serum- eller plasmaprover. Hverken den kvantitative værdi eller vækstraten i IM-antistofkoncentrationen kan bestemmes med denne kvalitative test.
- Clearview® IM II** vil kun angive tilstedeværelsen af IM-antistoffer i proven og bør ikke bruges som eneste kriterium for diagnosticing af IM-infection.
- Som med alle diagnostiske test skal alle resultater fortolkes sammen med andre kliniske oplysninger, som lægen har til rådighed.
- Hvis testresultater er negativt, og de kliniske symptomer fortsætter, anbefales det at foretage yderligere test med andre kliniske metoder. Et negativt resultat udelukker ikke på noget tidspunkt muligheden for IM-infection.

FORVENTEDE VÆRDIER

Epstein-Barr-virusinfektion (EBV) i den tidlige ungdom eller den tidlige voksenalder medfører infektions mononukleose i 35-50 % af alle rapporterede tilfælde.^{1,5} Forekomsten af infektions mononukleose i forbindelse med EBV i USA ansås til 45 pr. 100.000 og har højest forekomst hos unge og unge voksne - ca. 2 ud af 1.000. Der findes intet

sæsonbestemt monster i forbindelse med EBV-infektion. Inkubationstiden er 10-60 dage, men 7-14 dage er almindelig for børn og unge.

FUNKTIONSKARAKTERISTIK

Sensitivitet

Clearview® IM II er evaluert med prøver, der er bekræftet positive eller negative ved hjælp af en forende kommercial objektlglasagglutinationstest. Objektlglasagglutinationstesten blev anvendt som referencemetode for **Clearview® IM II**. Resultatet viser, at sensitiviteten for **Clearview® IM II** er >99,9 % i forhold til objektlglasagglutinationstesten. Specificitet

Clearview® IM II anvender et antigen, der er meget specifikt for IM-antistoffer i fuldblod, serum eller plasma. Resultatet viser, at specificiteten for **Clearview® IM II** er 98,6 % i forhold til objektlglasagglutinationstesten.

Clearview® IM II kontra objektlglasagglutination

Metode	Objektlglasagglutination	Samlede resultater	
		Positiv	Negativ
Clearview® IM II		52	1
	Positiv	52	1
	Negativ	0	69
Samlede resultater		52	70
		122	69

Relativ sensitivitet: >99,9 % (93,2-100,0 %)^a

Relativ specificitet: 98,6 % (92,3-100,0 %)^a

Relativ nojagtighed: 99,2 % (95,5-100,0 %)^a

^a 95 % konfidensinterval

Præcision

Intra-analyse

Nojagtigheden inden for korslen er bestemt ved hjælp af 3 replikater af tre prøver: en negativ, en lav positiv og en mellemhøj positiv. De negative, lav positive og mellemhøje positive værdier blev korrekt identificeret >99 % af tiden.

Inter-analyse

Præcisionen mellem korsler er blevet bestemt ved hjælp af 10 uafhængige analyser på de samme tre prøver: en negativ, en lav positiv og en mellemhøj positiv. Tre forskellige lots af **Clearview® IM II** er testet ved hjælp af negative, lav positive og mellemhøje negative prøver. Prøverne blev korrekt identificeret >99% af tiden.

Krydsreakтивitet

RF-, HBsAg-, HBeAg-, HBCAb-, HBeAb-, HCV-, TB-, HIV- og syfilis-positive prøver blev testet med **Clearview® IM II**. Der blev ikke observeret krydsreakтивitet, hvilket indikerer, at **Clearview® IM II** har en høj grad af specificitet for humane antistoffer over for IM.

Indeks over symboler

	Se brugervejledningen
	kun til <i>in vitro</i> -diagnosiskøb
	Autoriseret repræsentant
	Opbevares mellem 2-30°C
	Anvendes inden
	Test pr. set
	Katalognr.
	Må ikke genbruges
	Biologiske risici



Teknisk support-helpline

Du kan få yderligere oplysninger hos din forhandler eller ved at kontakte teknisk support på:

Afrika, Rusland, SNG

+972 8 9429 683 ARCIISproductsupport@alere.com

Asien og Stillehavsområdet

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa og Mellemøsten

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com