

clearview IM II

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

OVERSIGT

IM (infektuos mononukleose) skyldes Epstein-Barr-virus, som er et medlem af herpesvirusfamilien. Symptomer på IM er feber, smerter i halsen og hævede lymfekirter. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme problemer med hjerte eller centralnervesystem. Diagnosticering af IM er baseret på tilstedeværelse af heterofile antistoffer. Heterofile antistoffer for infektuos 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.^{1,2,3,4}

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 bovine erythrocyttraheret antigen i testlinjeområdet. Under testen reagerer prøven

med partikler, der er belagt med bovine erythrocyttraheret antigen, og som er appliceret på prøvefeltet. Denne blanding vandrer kromatografisk langs med testen og reagerer med det immobiliserede bovine erythrocyttraherede antigen. Hvis prøven indeholder heterofile IM-antistoffer, vises en farvet linje i testlinjeområdet, hvilket angiver et positivt resultat. Hvis prøven 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 vanding til membranen.

REAGENSER

Testen indeholder partikler og membran, der er belagt med bovine erythrocyttraheret antigen.

FORHOLDSREGLER

- Kun til professionel in vitro-diagnostisk brug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Testen skal blive i den forseglede pose, indtil den skal bruges.
- Undlad at spise, drikke eller ryge i de områder, hvor prøverne eller sætterne håndteres.
- Brug ikke en test, hvis posen er beskadiget.
- Håndter alle prøver og kontroller, som hvis de indeholder smittefarlige stoffer. Følg 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 ELISA for tilstedeværelsen af antistoffer over for human immunodeficiens virus af typen HIV-1/HIV-2, samt Hepatitis B-overfladeantigen (HBsAg) og anti-HCV, og påvist negative. Ikke desto mindre bør der udvises forsigtighed ved håndtering af

disse elementer.

- Benyt beskyttelsesbeklædning, f.eks. laboratoriekittel, engangshandsker og øjenvern 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 forseglede pose enten ved stuetemperatur eller nedkølet (2-30°C). Testen er stabil til og med udløbsdatoen, der er trykt på den forseglede pose. Testen skal blive i den forseglede pose, indtil den skal bruges. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

PRØVETAGNING OG KLARGØRING

- **Clearview® IM II** kan anvendes med fuldblod (fra venepunktur eller fingerprik), 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 fingerprik:
 - Vask patientens hånd med sæbe og varmt vand, eller rens med en spritserviet. Lad hånden tørre.
 - Massér hånden uden at berøre punkturstedet ved at gnubbe nedad på hånden mod fingerspidsen på langfingeren eller ringfingeren.
 - Perforer huden med en steril lancet. Tør det første tegn på blod væk.
 - Gnid forsigtigt på hånden fra håndledet til håndfladen til fingeren for at danne en rund bloddråbe over punkturstedet.

9

- Overfør fuldblodprøven fra fingerprikket til testen ved hjælp af et **kapillærør**:
 - Sæt enden af kapillærøret mod punkturstedet, indtil der er ca. 50 µl i røret. Undgå, at der dannes luftbobler.
 - Sæt kuglen på toppen af kapillærøret, og pres derefter kuglen sammen for at dispensere fuldblodet i prøvebrønden (S) på testenheden.
- Separer serummet eller plasmaet fra blod hurtigst muligt for at forhindre hæmolyse. Brug kun rene, ikke-hæmolyserede prøver.
- Testen skal foretages umiddelbart efter at prøven 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 prøvetagning. Nedfrys ikke fuldblodsprøver. Fuldblodsprøver taget ved venepunktur skal testes med det samme.
- Sørg for, at prøverne har stuetemperatur, før testen foretages. Frosne prøver skal være helt tøet op og blandet godt, før testen foretages. Prøver bør ikke fryses og tøs op flere gange.
- Hvis prøver skal sendes, skal de emballeres i overensstemmelse med gældende lokale retningslinjer for transport af ætiologiske stoffer.

MATERIALER

Medfølgende materialer

- 20 Testenheder
- 1 x 5mL R1
- 20 Dråbeflasker
- 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 Indlægseddell

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

- Timer
- Beholder til prøveindsamling (til fuldblodsprøver indsamlet ved venepunktur)
- Lancet (kun til fuldblodsprøver indsamlet ved fingerprik)
- Centrifuget
- Hepariniserede kapillærør og dispenseringsskule (kun til fuldblodsprøver indsamlet ved fingerprik)

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 dråbeflasken lodret, og hæld 1 dråbe serum eller plasma (ca. 25 µl) i testenhedens prøvebrønd (S), og tilsæt 1 dråbe R1 (ca. 55 µl). Start derefter timeren.

Ved fuldblodsprøver indsamlet ved venepunktur:

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

Ved fuldblodsprøver indsamlet ved fingerprik: Sådan bruges et kapillærør: Fyld kapillærøret, og hæld ca. 50 µl af fuldblodprøven fra fingerprik i testenhedens prøvebrønd (S), tilsæt 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 prøven. Derfor skal enhver farvenuance i testlinjeområdet (T) fortolkes som positiv.

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

UGYLDIG: Der vises ikke en kontrollinje (C).

Utilstrækkelig mængde prøve eller forkerte procedureteknikker 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 testsættet og kontakte 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 vanding til membranen, og at procedureteknikken er korrekt.

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

