

Descrizione

Clearview IM è un test immunologico semplice e rapido per la determinazione qualitativa degli anticorpi eterofili IgM della mononucleosi infettiva in campioni di sangue intero, siero o plasma umani. Il test è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro.

Introduzione

La mononucleosi infettiva (IM) è un'infezione acuta da herpesvirus causata dal virus di Epstein-Barr (EBV). Questa patologia è caratterizzata da diversi livelli di gravità e da sintomi che possono comprendere letargia, faringite/laringite, linfadenopatia, splenomegalia, epatite e ittero. Le conseguenze meno frequenti della patologia comprendono anemia emolitica autoimmune, rottura splenica spontanea e progressione fino alla leucemia linfoblastica acuta. Il trattamento è principalmente sintomatico e prevede il riposo forzato a letto per prevenire gravi complicanze a carico del fegato o della milza e la somministrazione di analgesici per controllare il dolore¹.

Durante la fase acuta della patologia, gli anticorpi eterofili della IM (principalmente della classe IgM) sono presenti nell'80-90% dei casi di mononucleosi infettiva^{2,3}. Di norma, gli anticorpi eterofili della IM vengono individuati a distanza di 1-12 settimane dall'insorgenza della patologia, ma è stata dimostrata la loro presenza anche a distanza di un anno⁴.

Gli anticorpi eterofili della IM possono essere rilevati mediante agglutinazione dei globuli rossi di mammiferi. Un assorbimento differenziale dei sieri che rimuova altri anticorpi eterofili non specifici aumenta la specificità. Gli antigeni ottenuti dalle membrane di eritrociti bovini hanno maggiore specificità nei confronti degli anticorpi eterofili della IM rispetto agli antigeni ottenuti dagli eritrociti di pecora o di cavallo⁴.

Utilizzando una glicoproteina ottenuta dagli eritrociti bovini, **Clearview IM** è quindi altamente specifico, non richiede alcun pre-trattamento del campione e offre risultati chiari e inequivocabili.

Principio del Test

Il campione del paziente (sangue intero, siero o plasma) viene aggiunto nel supporto assorbente della Finestra Campione (A) del dispositivo. Nei campioni di sangue intero viene aggiunto anche un diluente (R1). Il supporto assorbente contiene particelle di colore blu coniugate con glicoproteine di eritrociti bovini. Il campione del paziente mobilizza le microsfere blu e si muove lungo la striscia reattiva. La striscia reattiva contiene una regione di glicoproteine di eritrociti bovini immobilizzate a livello della Finestra Risultato (B). Se nel campione è presente l'anticorpo eterofilo della IM compare una banda blu nella Finestra Risultato. Se l'anticorpo non è presente, la Finestra Risultato rimane bianca.

Clearview IM comprende anche un sistema di controllo interno. Il dispositivo contiene una regione di anticorpi di topo. La comparsa di una linea blu nella Finestra Controllo (C) indica che il test è stato eseguito correttamente.

Precauzioni

Durante tutte le fasi della procedura è necessario rispettare le norme standard di sicurezza per la manipolazione di materiale infettivo e di reagenti chimici. Si raccomanda di utilizzare guanti monouso durante il trattamento dei campioni. Raccomanda in modo adeguato tutti i materiali contaminati quali i dispositivi e le pipette **Clearview IM**.

Contenuto e Conservazione del Kit

Conservare **Clearview IM** a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata.

Ogni kit **Clearview** contiene materiale sufficiente per eseguire 20 test.

Materiale fornito:

- 20 dispositivi **Clearview IM**: contenenti regioni separate di glicoproteine di eritrociti bovini e glicoproteine di eritrociti bovini marcate con lattice.
- 20 pipette monouso.
- R1 1 x 2ml: tampone fosfato salino.

Materiale necessario ma non fornito:

Provette per la raccolta di sangue:

- **Per il sangue intero:** provette capillari da 50µl rivestite con anticoagulante per il prelievo dal dito, o provette sangue contenenti anticoagulante. Come anticoagulante possono essere utilizzati EDTA, citrato o eparina. Attenersi alle istruzioni del produttore.
- **Per il siero:** utilizzare una provetta sangue standard, quindi procedere con una fase di separazione mediante centrifuga e, se lo si desidera, utilizzare un dispositivo di separazione fisica per isolare il siero. Attenersi alle istruzioni del produttore.
- **Per il plasma:** possono essere utilizzate le provette sangue contenenti uno dei seguenti anticoagulanti: EDTA, citrato o eparina. Attenersi alle istruzioni del produttore.

Conservazione dei Campioni

I campioni di sangue intero devono essere utilizzati immediatamente. Non congelare.

I campioni di siero o plasma possono essere conservati a temperatura ambiente o in frigorifero a 2-8°C per un massimo di tre giorni, oppure possono essere congelati a -20°C per un periodo massimo di un mese.

Esecuzione del Test

Verificare che tutti i dispositivi sigillati e i campioni siano a temperatura ambiente (18-30°C). Al momento dell'esecuzione del test estrarre il dispositivo **Clearview IM** dall'involucro protettivo e collocarlo su una superficie piana. Seguire una delle seguenti procedure:

- 1 **Sangue intero:** Utilizzando la pipetta in dotazione, aggiungere 2 gocce di sangue intero nella Finestra Campione. Quindi aggiungere subito 2 gocce di Reagente R1 direttamente dal flacone. Il test **deve** essere letto dopo 15 minuti dall'aggiunta del campione. **OPPURE**
- 2 **Sangue intero (prelievo da dito):** Raccogliere il sangue dal dito utilizzando una provetta capillare da 50µl/ml rivestita con anticoagulante. Aggiungere direttamente il sangue intero alla Finestra Campione. Quindi aggiungere subito 2 gocce di Reagente R1. Il test **deve** essere letto dopo 15 minuti dall'aggiunta del campione. **OPPURE**
- 3 **Siero o Plasma:** Utilizzando la pipetta in dotazione, aggiungere 4 gocce di campione alla Finestra Campione. Il test **deve** essere letto dopo 5 minuti dall'aggiunta del campione.

Interpretazione dei Risultati

La comparsa di una banda blu nella Finestra Controllo (C) entro l'intervallo di tempo specificato indica che il test si è svolto correttamente. Se nella Finestra Controllo (C) non si forma alcuna banda entro l'intervallo di tempo specificato occorre ripetere il test con un nuovo dispositivo **Clearview IM**.

Un **risultato positivo** è indicato dalla comparsa di una banda blu nella Finestra Risultato (B) entro l'intervallo di tempo specificato. Eventuali differenze di intensità tra la banda della Finestra Risultato e quella della Finestra Controllo non pregiudicano l'interpretazione del risultato del test.

Un **risultato negativo** è indicato dall'assenza di una banda blu nella Finestra Risultato (B) entro l'intervallo di tempo specificato.

Limitazioni del Test

- 1 **Clearview IM** deve essere utilizzato esclusivamente con campioni di sangue (sangue intero, siero o plasma). Non è stata definita l'affidabilità del test con campioni di altro materiale.
- 2 I campioni contaminati o fortemente emolizzati non devono essere utilizzati. I campioni di siero o plasma devono essere chiari e privi di particelle.
- 3 Il test può risultare negativo se nel campione è presente una quantità insufficiente di anticorpi. Qualora il test sia negativo, ma i sintomi persistono, si consiglia di ripetere il test a distanza tempo, per consentire la formazione degli anticorpi.

4 È stato osservato che il 10-20% degli adulti infetti e il 50% dei bambini di età inferiore a 4 anni possono non sviluppare affatto anticorpi eterofili della IM^{2,3}.

5 La presenza di anticorpi eterofili è stata dimostrata in altre condizioni patologiche, quali leucemia, linfoma di Burkitt, artrite reumatoide, epatite virale e infezioni da citomegalovirus⁵.

6 Poiché la presenza di anticorpi eterofili può essere rilevata anche a distanza di molti mesi dalla guarigione⁶, un risultato positivo non deve essere considerato come indicazione di mononucleosi infettiva acuta, isolatamente dalle informazioni ematologiche e cliniche. Per questo motivo, i risultati ottenuti con **Clearview IM** devono essere analizzati insieme ai risultati ematologici e ai sintomi clinici del paziente, prima di formulare una diagnosi di mononucleosi infettiva.

7 Non utilizzare dispositivi inumiditi o il cui involucro sigillato sia danneggiato.

Risultati Attesi

L'incidenza massima della mononucleosi infettiva si verifica tra i 15 e i 19 anni di età con 345-671 casi su 100.000 all'anno⁷. Di norma, nell'età infantile l'infezione si presenta in forma subclinica, mentre negli adolescenti o nei giovani adulti evolve nella mononucleosi infettiva nel 30-70% dei casi⁸. Dopo i 35 anni di età, l'incidenza della malattia si riduce rapidamente ed è rara nei soggetti che hanno già superato i 40 anni di età⁹.

Calibrazione

Clearview IM viene calibrato sulla base di standard interni ottenuti mediante diluizioni di preparazioni stock ottenute da un pool sierico di pazienti positivi con alti titoli di mononucleosi infettiva.

Caratteristiche del Test

Clearview IM è stato valutato mediante uno studio clinico multicentrico.

I campioni di pazienti con sospetta mononucleosi infettiva sono stati analizzati utilizzando il kit **Clearview IM** e un test differenziale degli eritrociti disponibile in commercio (Test A). I campioni discordanti sono stati ulteriormente analizzati in un immunodosaggio specifico del virus di Epstein-Barr per determinare la presenza di anticorpi (IgG o IgM) contro l'antigene del capside o l'antigene nucleare.

I dati ottenuti sono riportati nella seguente tabella:

Campione analizzato	Test A	Risultato Clearview IM		Sensibilità	Specificità
		+	-		
Sangue intero	+	64	0	95,5%	100,0%
	-	3	187		
Siero/plasma	+	66	0	98,5%	100,0%
	-	1	187		

Questi risultati sono confermati da studi indipendenti¹⁴.

Linea di Consulenza

Per ulteriori informazioni rivolgersi a www.clearview.com, al proprio distributore oppure per i clienti del regno Unito è possibile contattare l'Unipath Customer Services al numero **08705 134952**.

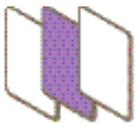
Protetti da brevetti, tra i quali EP291194, EP560411, AU626207, AU656966, AU656967 e Progettati Depositati GB2042109, GB2042110. Diritti corrispondenti e altri diritti concessi e in corso.

© 2003

Unipath, Clearview e il logo a losanga sono marchi di fabbrica.

Unipath Limited, Bedford MK44 3UP, UK.



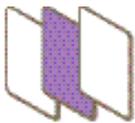


Clearview **IM**



The one-step solution
for the diagnosis of
**Infectious
Mononucleosis**

- Simple, one-step test
- Fast and clear results
- Accurate and reliable
- Non-subjective
- Ideal for clinics, hospitals
and laboratories.



Clearview IM

The diagnosis of Infectious Mononucleosis (IM) is a common challenge. Symptomatically IM, or the “kissing disease”, can resemble more serious infections which demand urgent treatment. Rapid identification or elimination of IM is vital and can now be achieved with Clearview IM in order to:

- Shorten the course of illness
- Reduce severity of symptoms
- Reduce likelihood of complications
- Reduce spread to others

Features

Benefits

- | | |
|--|--|
| ■ Highly sensitive and specific | ■ Gives accurate and reliable results |
| ■ Simple to use and easy to interpret | ■ Minimal training required |
| ■ Use with either serum, plasma or whole blood samples | ■ Flexible, convenient sample collection |
| ■ Rapid | ■ Patients can be tested and receive confirmation of results whilst in Doctor's office |
| ■ Built-in procedural test control | ■ Confirmation that test has been performed correctly |
| ■ Room temperature storage | ■ Ready to use - leaves valuable refrigerator space free |

Distributed by:

IM detection made simple

1

Draw a sample using the pipette provided, or collect whole blood in a 50µl capillary tube, coated with anti-coagulant.



2

Serum / Plasma:

Add 4 drops to the Sample Window or

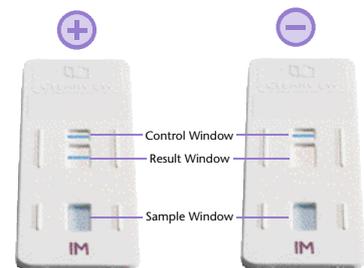
Whole Blood:

Add 2 drops of sample and 2 drops of sample diluent to the Sample Window.



3

Read the result at 5 minutes (serum/plasma) or 15 minutes (whole blood), checking both the Result and Control Windows.



*See package insert for complete instructions

Product Information

Catalogue No	501623
Kit Size	20 Tests
Shelf Life	24 Months from manufacture
Storage	2 - 30°C
Sample Type	Serum, plasma or whole blood
Time to Result	5 mins: (Serum/Plasma) 15 mins: (Whole Blood)
Sensitivity	98.5%
Specificity	100%

Unipath Limited, Bedford MK44 3UP, UK

■ Tel: +44 (0)1234 835000 ■ Fax: +44 (0)1234 835009 ■ www.clearview.com