



## Vorgesehene Verwendung

**Clearview IM** ist ein einfacher, schneller Immunoassay für den qualitativen Nachweis heterophiler IgM Antikörper bei infektiöser Mononukleose in humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben. Nur zur in vitro Diagnostik.

## Einführung

Infektiöse Mononukleose (IM) ist eine akute Herpes Virus-Infektion, die durch das Epstein-Barr Virus (EBV) verursacht wird. Es ist eine Erkrankung unterschiedlichen Schweregrads mit einer Reihe von Symptomen, zu denen Lethargie, Halsschmerzen, Lymphadenopathie, Splenomegalie, Hepatitis und Gelbsucht zählen können. Ungewöhnliche Folgen der Erkrankung schließen autoimmunhämolytische Anämie, Spontanruptur der Milz und Weiterentwicklung zur akuten lymphoblastischen Leukämie ein. Die Behandlung der Erkrankung ist primär symptomatisch, mit verstärkter Bettruhe zur Vermeidung ernsthafter Komplikationen der Leber bzw. Milz, und mit Analgetika zur Schmerzbehandlung<sup>1</sup>.

Während der akuten Phase der Erkrankung treten bei 80 - 90% der IM-Fälle IM heterophile Antikörper (im wesentlichen der IgM Klasse) auf<sup>2,3</sup>. IM heterophile Antikörper sind normalerweise 1-12 Wochen nach Einsetzen der Erkrankung nachweisbar. Es wurde jedoch gezeigt, dass sie bis zu einem Jahr persistieren können<sup>4</sup>.

IM heterophile Antikörper können durch die Agglutination von roten Blutkörperchen von Säugetieren nachgewiesen werden. Eine Differentialabsorption von Seren zum Entfernen von unspezifischen heterophilen Antikörpern erhöht die Spezifität. Antigene, die aus den Membranen von Rinderythrozyten gewonnen werden sind spezifischer für IM heterophile Antikörper als Antigene, die aus Erythrozyten vom Schaf oder Pferd gewonnen werden<sup>4</sup>.

**Clearview IM** verwendet ein Glykoprotein aus Rinderythrozyten und ist deswegen hochspezifisch. Daher ist keine Vorbehandlung der Probe notwendig und die Ergebnisse sind klar und eindeutig.

## Testprinzip

Die Patientenprobe (Vollblut, Serum bzw. Plasma) wird auf das Absorptionskissen des Probenfensters (A) der Testeinheit gegeben. Für Vollblutproben wird außerdem ein Verdüner (R1) hinzugefügt. Das Absorptionskissen enthält blaue Latexpartikel, die am Glykoprotein der Rinderythrozyten angelagert sind. Die Patientenprobe mobilisiert diese blauen Latexpartikel und bewegt diese den befestigten Teststreifen hinauf. Der Teststreifen enthält einen Bereich mit immobilisiertem Erythrozytenglykoprotein des Rindes im Ergebnisfenster (B). Wenn IM heterophile Antikörper in der Probe vorhanden sind, bildet sich im Ergebnisfenster eine blaue Linie. Wenn keine Antikörper vorhanden sind, bleibt das Ergebnisfenster klar.

**Clearview IM** bietet auch eine integrierte Kontrollfunktion. Das Produkt enthält einen Bereich mit Mausantikörpern. Das Erscheinen einer blauen Linie im Kontrollfenster (C) zeigt, dass der Test richtig durchgeführt wurde.

## Vorsichtsmaßnahmen

Standardrichtlinien für den Umgang mit infektiösen Materialien und chemischen Reagenzien sollten bei allen Verfahren beachtet werden.

Es wird empfohlen, während des Umgangs mit den Proben Einmalhandschuhe zu tragen.

Entsorgen Sie sämtliche kontaminierten Materialien wie IM Testeinheiten und Pipetten ordnungsgemäß.

## Kit-Inhalt & Lagerung

**Clearview IM** muss bei 2-30°C gelagert werden. Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.

Jede Clearview-Packung enthält ausreichend Materialien für 20 Tests.

### Gelieferte Materialien:

- 20 **Clearview IM**-Testeinheiten: enthalten separate Bereiche mit Erythrozytenglykoprotein des Rindes und latex-markiertes Erythrozytenglykoprotein des Rindes.
- 20 Einmal-Pipetten.
- 1 x 2 ml R1: Phosphatgepufferte Kochsalzlösung.

### Notwendige nicht mitgelieferte Materialien:

Blutentnahmeröhrchen:

- **Für Vollblut:** 50µl-Kapillarrohrchen mit Antikoagulans beschichtet für Fingerstich bzw. Blutröhrchen mit Antikoagulans. EDTA, Zitrat bzw. Heparin sind geeignete Antikoagulantien. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
- **Für Serum:** Verwenden Sie ein Standardblutröhrchen, gefolgt von einem Separationsschritt mittels Zentrifugieren. Falls gewünscht, können Sie auch einen physikalischen Separator verwenden. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
- **Für Plasma:** Blutröhrchen, die eines der folgenden Antikoagulantien enthalten, sind geeignet: EDTA, Zitrat bzw. Heparin. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.

## Lagerung der Proben

Vollblutproben müssen sofort verbraucht werden. Nicht einfrieren.

Serum bzw. Plasmaproben können bis zu drei Tagen bei 2-8°C oder gefroren bis zu einem Monat bei ≤ -20°C gelagert werden.

## Nachweisverfahren

Stellen Sie sicher, dass alle Testeinheiten, Materialien und Proben eine Temperatur von 18-30°C haben. Wenn Sie zum Testen bereit sind, reißen Sie die Folienverpackung auf, entnehmen die **Clearview IM**-Testeinheit und legen sie auf eine flache Oberfläche. Wenden Sie **eines** der folgenden Verfahren an:

- 1 **Vollblut:** Geben Sie unter Verwendung der mitgelieferten Pipette 2 Tropfen Vollblut auf das Probenfenster. Fügen Sie anschließend sofort 2 Tropfen von R1 direkt aus der Flasche hinzu. Der Test **muss** 15 Minuten nach Hinzufügen der Probe abgelesen werden. **ODER**
- 2 **Vollblut (Fingerstich):** Entnehmen Sie unter Verwendung eines mit Antikoagulans beschichteten 50µl/ml Kapillarrohrchens Blut aus dem Finger. Fügen Sie das Vollblut direkt im Probenfenster hinzu. Fügen Sie anschließend sofort 2 Tropfen R1 hinzu. Der Test **muss** 15 Minuten nach Hinzufügen der Probe abgelesen werden. **ODER**
- 3 **Für Serum bzw. Plasma:** Fügen Sie unter Verwendung der mitgelieferten Pipette 4 Tropfen der Probe im Probenfenster hinzu. Der Test **muss** 5 Minuten nach Hinzufügen der Probe abgelesen werden.

## Auswertung

Das Erscheinen einer blauen Linie im Kontrollfenster (C) innerhalb der angegebenen Ablesezeit zeigt an, dass der Test richtig funktioniert hat. Wenn in der angegebenen Zeit keine Linie erscheint, muss der Test anschließend unter Verwendung einer neuen **Clearview IM**-Testeinheit wiederholt werden.

Ein **positives Ergebnis** wird durch eine blaue Linie im Ergebnisfenster (B) innerhalb der angegebenen Zeit angezeigt. Zwischen den Linien im Ergebnis- und im Kontrollfenster kann ein Intensitätsunterschied eintreten, dieser hat keinen Einfluss auf die Interpretation der Ergebnisse.

Ein **negatives Ergebnis** wird dadurch angezeigt, dass im Ergebnisfenster (B) keine blaue Linie innerhalb der angegebenen Ablesezeit erscheint.

## Testbeschränkungen

- 1 **Clearview IM** ist nur für die Verwendung mit Blutproben (Vollblut, Serum bzw. Plasma) geeignet. Die Leistungsfähigkeit des Tests bei Proben, die von anderen Quellen stammen, ist nicht erwiesen.
- 2 Proben, die kontaminiert oder makroskopisch hämolytisch sind, sollten keinesfalls verwendet werden. Serum bzw. Plasmaproben müssen klar und frei von Partikeln sein.
- 3 Negative Ergebnisse können durch zu geringe Antikörper in der Probe verursacht sein. Falls der Test negative Ergebnisse erbringt, die Symptome aber persistieren, wird empfohlen, einen weiteren Test zu einem späteren Datum durchzuführen, um den Antikörpern Zeit zur Entwicklung zu geben.
- 4 Es wurde berichtet, dass bis zu 10-20% der infizierten Erwachsenen und 50% der infizierten Kinder unter 4 Jahren eventuell überhaupt keine IM heterophilen Antikörper entwickeln<sup>2,3</sup>.

5. Das Vorkommen von heterophilen Antikörpern wurde auch bei anderen Erkrankungen wie zum Beispiel Leukämie, Lymphom, rheumatoide Arthritis, Hepatitis und Zytomegalievirusinfektionen nachgewiesen<sup>1</sup>.
6. Da heterophile Antikörper auch nach Genesung über mehrere Monate persistieren können<sup>1</sup>, sollte ein positives Ergebnis nicht isoliert von klinischen und hämatologischen Daten als Nachweis einer akuten infektiösen Mononukleose gewertet werden. Daher muss das Ergebnis des **Clearview IM** im Zusammenhang mit den hämatologischen Befunden und den klinischen Symptomen des Patienten gewertet werden, bevor eine Diagnose der infektiösen Mononukleose erfolgt.
7. Verwenden Sie keine Testeinheiten, die nass geworden sind oder deren Folienverpackung beschädigt ist.

## Erwartete Ergebnisse

Am häufigsten tritt eine infektiöse Mononukleose zwischen dem 15. und 19. Lebensjahr mit 345 - 671 Fällen pro 100.000 pro Jahr auf. Eine Infektion während der Kindheit verläuft normalerweise subklinisch, wohingegen eine Infektion bei Jugendlichen bzw. jungen Erwachsenen in 30-70% der Fälle zu IM führt<sup>1</sup>. Ab dem 35. Lebensjahr nimmt die Häufigkeit rapide ab und ist bei Personen über 40 Jahren ungewöhnlich<sup>1</sup>.

## Kalibrierung

**Clearview IM** wird kalibriert unter Verwendung von firmeneigenen Normen, die durch Verdünnung einer Zubereitung, die wiederum aus einem Pool von IM positiven Patienten mit hohem Titer gewonnen wird, hergestellt werden.

## Leistungsmerkmale

Die Leistung von **Clearview IM** wurde in einer klinischen Multizenterstudie untersucht. Proben von Patienten mit vermuteter infektiöser Mononukleose wurden mit dem **Clearview IM** Test und einem kommerziell erhältlichen Test für ein rotes Differentialblutbild getestet (Test A). Jede nicht übereinstimmende Probe wurde getestet mit einem Epstein-Barr-Virus-Immunoassay für das Vorliegen von Antikörpern (IgG oder IgM) gegen Capsid oder nukleäres Antigen.

Die aufgeschlüsselten Daten sehen folgendermaßen aus:

Untersuchte Probe	Test A	Clearview IM Ergebnis		Sensitivität	Spezifität
		+	-		
Vollblut	+	64	0	95,5%	100,0%
	-	3	187		
Serum/plasma	+	66	0	98,5%	100,0%
	-	1	187		

Diese Ergebnisse wurden durch unabhängige Studien bestätigt<sup>4,5</sup>.

## Infotelefon

Weitere Informationen erhalten Sie unter [www.clearview.com](http://www.clearview.com) oder von Ihrem Vertriebshändler. In Großbritannien stehen zudem die Unipath Customer Services unter **08705 134952** zur Verfügung.

Geschützt durch Patente wie EP291194, EP560411, AU626207, AU656966, AU656967 und Musterregistrierungen GB2042109, GB2042110. Entsprechende und andere Rechte gewährt und anhängig.

© 2003

Unipath, Clearview und das Rhomben-Logo sind Warenzeichen.

Unipath Limited, Bedford MK44 3UP, UK.

