



## Beoogd gebruik

**Clearview IM** is een eenvoudige en snelle immuno-assay voor de kwalitatieve detectie van heterofiele IgM antilichamen samenhangend met mononucleosis infectiosa in humane volbloed-, serum- of plasmamonsters. De test dient uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik.

## Inleiding

Infectieuze mononucleosis (IM) is een acute herpesvirusinfectie veroorzaakt door het Epstein-Barr-virus (EBV). Het is een aandoening waarvan de ernst kan variëren en die wordt gekarakteriseerd door diverse symptomen, onder meer lethargie, keelpijn, lymfadenopathie, splenomegalie, hepatitis en geelzucht. Ongebruikelijke gevolgen van de aandoening zijn onder meer auto-immuunhemolytische anemie, spontane ruptuur van de milt en progressie naar acute lymfoblastenleukemie. De behandeling van de aandoening is primair symptomatisch, met verplichte bedrust om ernstige complicaties van de lever of milt te voorkomen en toediening van analgetica ter bestrijding van de pijn<sup>1</sup>.

Gedurende de acute fase van de aandoening verschijnen er in 80-90% van de IM-gevallen heterofiele antilichamen specifiek voor IM (voornamelijk in de IgM-klasse)<sup>2,3</sup>. Heterofiele antilichamen voor IM zijn doorgaans 1-12 weken na het begin van de aandoening aantoonbaar, maar er is aangetoond dat ze na een jaar nog detecteerbaar zijn<sup>4</sup>.

Heterofiele antilichamen voor IM kunnen worden aangetoond door agglutinatieve van dierlijke rode bloedcellen. Differentiële absorptie van sera ter verwijdering van andere niet-specifieke heterofiele antilichamen verhoogt de specificiteit. Antigenen afkomstig uit de membranen van rundererythrocyten zijn specifiek voor de heterofiele antilichamen voor IM dan antigenen verkregen uit schapen- of paarderythrocyten<sup>4</sup>.

**Clearview IM** maakt gebruik een glycoproteïne uit rundererythrocyten en is daarom zeer specifiek, waardoor geen voorbehandeling van het monster noodzakelijk is en heldere, eenduidige resultaten worden verkregen.

## Testprincipe

Het patiëntenmonster (volbloed, serum of plasma) wordt toegevoegd aan het absorberende laagje in het Monstervenster (A) van de kit. Bij volbloedmonsters wordt er tevens een verdunner (R1) toegevoegd. Het absorberende laagje bevat blauwe microsferen die aan het rundererythrocytenglycoproteïne zijn gehecht. Het patiëntenmonster mobiliseert deze blauwe microsferen en loopt door de aangehechte teststrip. De teststrip bevat een zone met geïmmobiliseerd rundererythrocytenglycoproteïne in het Resultaatvenster (B). Als er heterofiele antilichamen voor IM in het monster aanwezig zijn, moet zich een blauwe lijn in het resultaatvenster vormen. Als er geen antilichamen aanwezig zijn, blijft het Resultaatvenster kleurloos.

**Clearview IM** biedt tevens een integraal controlemechanisme. De kit bevat een zone met muizen antilichaam. Het verschijnen van een blauwe lijn in het Controlevenster (C) geeft aan dat de test correct is uitgevoerd.

## Voorzorgsmaatregelen

De standaardrichtlijnen voor de hantering van infectieuze stoffen en chemische reagentia moeten gedurende alle procedures worden nagevolgd.

Het verdient aanbeveling om tijdens het hanteren van monsters wegwerphandschoenen te dragen.

Al het verontreinigd afval, bijvoorbeeld IM-kits en -pipetten, moet volgens de geldende voorschriften worden afgevoerd.

## Inhoud & bewaren van de kit

**Clearview IM** moet worden bewaard bij 2-30°C. Niet gebruiken na de vermelde houdbaarheidsdatum.

Elke Clearview set bevat voldoende materiaal voor 20 bepalingen.

### Geleverd materiaal:

- 20 **Clearview IM** kits: met afzonderlijke zones met bovien erythrocytenglycoproteïne en met latex gelabelde rundererythrocytenglycoproteïne.
- 20 wegwerppipetten.
- 1 x 2ml R1: met fosfaat gebufferde fysiologische zoutoplossing.

### Verreik maar niet bijgeleverde materialen:

Bloedafnamebuisjes:

- **Voor volbloed:** 50µl capillaarbuisjes gecoat met antistollingsmiddel voor vingerprikken, of bloedafnamebuisjes die antistollingsmiddel bevatten. EDTA, citraat of heparine zijn geschikte antistollingsmiddelen. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- **Voor serum:** Gebruik een standaard bloedafnamebuisje gevolgd door een scheidingsstap door middel van centrifugering en, indien gewenst, gebruik van een fysieke scheider voor isolatie van het serum. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- **Voor plasma:** Bloedafnamebuisjes met een van de volgende antistollingsmiddelen zijn geschikt: EDTA, citraat of heparine. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

## Bewaren van monsters

Volbloedmonsters moeten onmiddellijk worden gebruikt. Niet in de vriezer bewaren.

Serum- of plasmamonsters kunnen maximaal drie dagen bij 2-8°C worden bewaard of maximaal 1 maand na invriezen bij ≤ -20°C.

## Testprocedure

Zorg dat alle kits en monsters een temperatuur hebben van 18-30°C. Zodra u klaar bent om te testen, maakt u de folieverpakking open, neemt u de **Clearview IM** kit uit de verpakking en plaatst u deze op een plat oppervlak. Volg één van de volgende procedures:

- 1 **Volbloed:** Gebruik de bijgeleverde pipet om 2 druppels volbloed in het monstervenster aan te brengen. Voeg daarna onmiddellijk 2 druppels R1 toe, rechtstreeks uit het flesje. De test **moet** 15 minuten na de toevoeging van het monster worden afgelezen. **OF**
- 2 **Volbloed (vingerprik):** Neem bloed af uit de vinger met behulp van een 50µl/ml capillaarbuisje gecoat met antistollingsmiddel. Breng het volbloedmonster rechtstreeks in het monstervenster aan. Voeg daarna onmiddellijk 2 druppels R1 toe. De test **moet** 15 minuten na de toevoeging van het monster worden afgelezen. **OF**
- 3 **Voor serum of plasma:** Gebruik de bijgeleverde pipet om 4 druppels monster in het monstervenster aan te brengen. De test **moet** 5 minuten na de toevoeging van het monster worden afgelezen.

## Interpretatie van de resultaten

Een blauwe lijn in het Controlevenster (C) binnen de opgegeven afleestijd geeft aan dat de bepaling correct is uitgevoerd. Als er binnen de opgegeven afleestijd geen blauwe lijn verschijnt, dan moet de bepaling worden herhaald met een nieuwe **Clearview IM** kit.

Er is sprake van een **positief resultaat** als er binnen de opgegeven afleestijd een blauwe lijn in het Resultatenvenster (B) verschijnt. Er kan een verschil in intensiteit optreden tussen de lijnen in het Resultaten- en Controlevenster, maar dit heeft geen invloed op de interpretatie van de resultaten.

Er is sprake van een **negatief resultaat** als in het Resultatenvenster (B) binnen de voorgeschreven afleestijd geen blauwe lijn zichtbaar is.

## Beperkingen van de test

- 1 **Clearview IM** dient uitsluitend voor gebruik met bloedmonsters (volbloed, serum of plasma). Het functioneren van de bepaling met monsters afkomstig van andere bronnen is niet vastgesteld.
- 2 Monsters die verontreinigd of in hoge mate gehemolyseerd zijn, mogen niet worden gebruikt. Serum- of plasmamonsters moeten helder en vrij van deeltjes zijn.
- 3 Negatieve resultaten kunnen een gevolg zijn van het feit dat er onvoldoende antilichaam in het monster aanwezig is. Als er negatieve resultaten worden verkregen maar de symptomen duren voort, dan verdient het aanbeveling om op latere datum de bepaling te herhalen, zodat het antilichaam de tijd krijgt om zich te ontwikkelen.

4 Er is beschreven dat 10-20% van geïnfecteerde volwassenen en 50% van kinderen onder de leeftijd van 4 jaar helemaal geen heterofiele antilichamen voor IM ontwikkelen<sup>1,2,3</sup>.

5 De aanwezigheid van heterofiele antilichamen is aangetoond bij andere aandoeningen, bijvoorbeeld leukemie, Burkitt-lymfoom, reumatoide artritis, virale hepatitis- en cytomegalovirusinfecties<sup>5</sup>.

6 Aangezien heterofiele antilichamen verscheidene maanden na de herstelfase nog aanwezig kunnen zijn<sup>6</sup>, moet een positief resultaat niet worden beschouwd als een indicatie van acute infectieuze mononucleose, zonder daarbij de klinische en hematologische informatie te betrekken. Het resultaat verkregen met **Clearview IM** moet derhalve in samenhang met zowel de hematologische bevindingen en de klinische symptomen van de patiënt worden beschouwd om een diagnose van infectieuze mononucleose te kunnen stellen.

7 Kits die nat zijn geworden of waarvan de foliezak is beschadigd, mogen niet worden gebruikt.

## Verwachte uitslagen

De piekincidentie van infectieuze mononucleose ligt tussen de leeftijden 15 en 19 jaar met 345-671 gevallen per 100.000 per jaar<sup>7</sup>. Infectie gedurende de kinderjaren is doorgaans subklinisch, terwijl infecties bij tieners of jongvolwassenen in 30-70% van de gevallen IM tot gevolg hebben<sup>8</sup>. Na de leeftijd van 35 jaar neemt de incidentie van de aandoening snel af, en is bij personen boven de 40 jaar zeldzaam<sup>9</sup>.

## Ijking

**Clearview IM** is geijkt met eigen standaarden bereid uit verdunningen van een voorraad verkregen uit een serumpool van patiënten die positief zijn voor IM en een hoge titer hebben.

## Prestatiekenmerken

De prestatie van de **Clearview IM** kit is vastgesteld via een multicentrische klinische evaluatie. Monsters van patiënten met veronderstelde infectieuze mononucleose werden getest met behulp van de **Clearview IM** kit en een commercieel verkrijgbare differentieële rode-bloedceltest (test A). Alle tegenstrijdige monsters werden verder getest in een immuno-assay specifiek voor Epstein-Barr-virus op de aanwezigheid van antilichamen (IgG of IgM) gericht tegen het kapsel of nucleair antigeen.

De verkregen gegevens zijn als volgt:

| Getest monster | Test A | Resultaat Clearview IM |     | Gevoeligheid | Specificiteit |
|----------------|--------|------------------------|-----|--------------|---------------|
|                |        | +                      | -   |              |               |
| Volbloed       | +      | 64                     | 0   | 95,5%        | 100,0%        |
|                | -      | 3                      | 187 |              |               |
| Serum/plasma   | +      | 66                     | 0   | 98,5%        | 100,0%        |
|                | -      | 1                      | 187 |              |               |

Deze resultaten worden ondersteund door onafhankelijke onderzoeken<sup>14</sup>.

## Advieslijn

Bijkomende informatie kunt u verkrijgen op [www.clearview.com](http://www.clearview.com), uw verdeler, gebruikers uit de UK kunnen de Unipath Customer Services bereiken op het nummer **08705 134952**.

Octrooibescherming door o.a. EP291194, EP560411, AU626207, AU656966, AU656967 en Ontworpregistraties GB2042109, GB2042110. Overeenkomstige en overige rechten verleend en hangende.

© 2003

Unipath, Clearview en de Diamonds-eenheid zijn handelsmerken.

Unipath Limited, Bedford MK44 3UP, UK.

