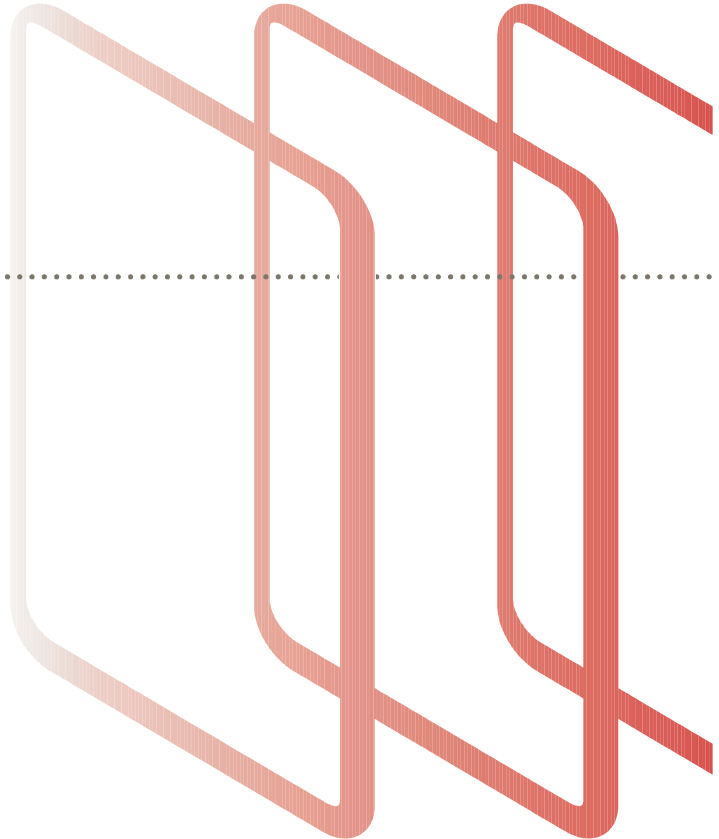


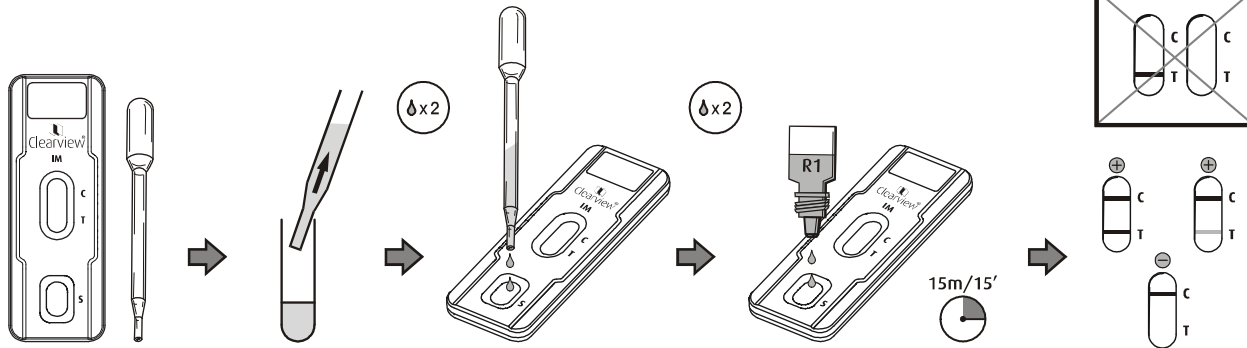


Clearview[®] **IM**

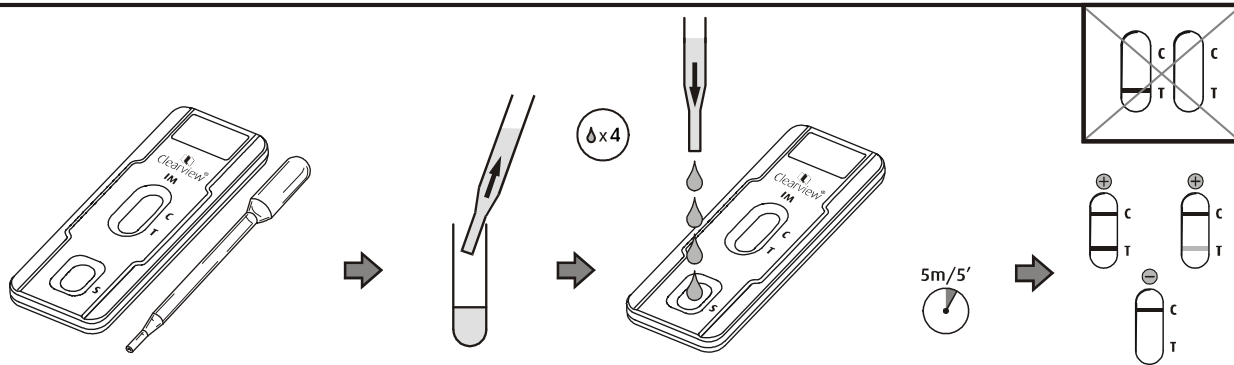


A

Whole blood/Vollblut/
 Fulblod/Sangre total/
 Kokoveri/Sang total/
 Ολικό αίμα/Sangue
 intero/Volbloed/Fullbold/
 Sangue total/Helblod

**B**

Serum plasma/
 Serum oder plasma/
 Serum eller plasma/
 Suero o plasma/
 Seerumi tai plasma/
 Sérum plasma/
 φυσιολογικός ορός πλάσμα/
 Siero plasma/Serum plasma/
 Serum eller plasma/
 Soro ou plasma/
 Serum plasma



Usage prévu

Clearview IM est un immunoessai simple et rapide pour la détection qualitative d'anticorps hétérophiles IgM de mononucléose infectieuse dans des échantillons de sang total, sérum ou plasma humains. Il est conçu pour usage diagnostique professionnel *in vitro* uniquement.

Introduction

La mononucléose infectieuse (MI) est une infection à virus herpétique aiguë causée par le virus Epstein-Barr (VEB). Il s'agit d'une maladie à gravité variable, caractérisée par une large gamme de symptômes pouvant inclure léthargie, mal de gorge, lymphadénopathie, splénomégalie, hépatite et jaunisse. Des conséquences inhabituelles de la maladie peuvent inclure une anémie hémolytique auto-immune, une rupture splénique spontanée ou une progression vers la leucémie lymphoblastique aiguë. Le traitement de la maladie est principalement symptomatique, avec alitement forcé pour prévenir des complications sérieuses hépatiques ou spléniques, et des analgésiques pour gérer la douleur¹.

Durant la phase aiguë de la maladie, des anticorps hétérophiles MI (principalement de classe IgM) apparaissent dans 80 à 90% des cas de MI^{1,2,3}. Les anticorps hétérophiles MI sont généralement présents de 1 à 12 semaines après le début de la maladie, mais peuvent persister durant une année^{3,4}.

Les anticorps hétérophiles MI peuvent être détectés par agglutination d'érythrocytes de mammifère. L'absorption sérique différentielle pour retirer d'autres anticorps hétérophiles non spécifiques augmente la spécificité. Des antigènes obtenus à partir de membranes d'érythrocytes bovins sont plus spécifiques aux anticorps hétérophiles MI que les antigènes obtenus à partir d'érythrocytes chevalins ou ovins^{3,4}.

Clearview IM utilisant une glycoprotéine d'érythrocytes bovins il est hautement spécifique, ne nécessite pas de prétraitement de l'échantillon et produit des résultats clairs et non ambigus.



Principe du test

L'échantillon patient (sang total, sérum ou plasma) est ajouté au coussinet absorbant dans la fenêtre d'échantillon (S) du dispositif. Pour les échantillons de sang total, un diluant (R1) est aussi ajouté. Le coussinet absorbant contient des microsphères bleues attachées à des

glycoprotéines érythrocytaires bovines. Quand un échantillon est appliqué, ces microsphères sont mobilisées et l'échantillon migre le long de la bandelette de test. Si l'échantillon contient des anticorps hétérophiles MI, ceux-ci se lient aux glycoprotéines érythrocytaires bovines attachées aux microsphères bleues pour former un complexe. Ces complexes se lient ensuite aux glycoprotéines érythrocytaires bovines immobilisées dans la région de ligne de test (T) et forment une ligne de test bleue. En l'absence d'anticorps hétérophiles MI, aucune ligne n'apparaît dans la région de la ligne de test (T).

Clearview IM offre aussi une fonction de contrôle intégré. L'apparition d'une ligne bleue dans la région de ligne de contrôle (C) indique que le test a correctement fonctionné.

Précautions

- Les pratiques habituelles pour la manipulation d'agents infectieux et de réactifs chimiques doivent être observées pour toutes les procédures.
- Il est recommandé de porter des gants jetables pour manipuler les échantillons.
- Mettre au rebut tous déchets contaminés comme les dispositifs IM et les pipettes.
- R1 contient de l'azide de sodium; conformément aux Directives Européennes en vigueur, il est classé comme : Nocif (Xn). Les informations de risque et conseils de prudence applicables sont :
 Xn R22 Nocif en cas d'ingestion.
 S60 Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

Contenu et conservation du kit

Chaque kit **Clearview IM** contient du matériel suffisant pour 20 tests :

- 20 dispositifs dans un emballage individuel : comporte des régions distinctes de glycoprotéine érythrocytaire bovine et de glycoprotéine érythrocytaire bovine marquée au latex.
- 20 pipettes jetables.
- 1 x 2 ml R1: solution saline tampon phosphate.
- 1 Notice d'emballage.

Clearview IM soit être conservé entre 2 et 30°C.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée.

Matériels requis mais non fournis :

- Chronomètre
- Tubes de recueil d'échantillon sanguin :

Sang total : tubes capillaires de 50 µl recouverts d'anticoagulant pour piqûre de doigt ou tubes sanguins contenant un anticoagulant. L'EDTA, le citrate ou l'héparine conviennent comme anticoagulants. Suivre les instructions du fabricant.

Sérum : tube sanguin standard suivi par étape préparatoire de centrifugation et, si désiré, séparateur physique pour isoler le sérum. Suivre les instructions du fabricant.

Plasma : tube sanguin standard contenant un des anticoagulants suivants : EDTA, citrate ou héparine, suivi par une étape de centrifugation.

Conservation des échantillons

Les échantillons de sang total doivent être utilisés immédiatement. Ne pas congeler.

Les échantillons de sérum ou plasma peuvent être conservés pour une durée maximum de trois jours à 2-8°C, ou congelés à ≤ -20°C pendant un mois.

Procédure de test

S'assurer que tous les échantillons et dispositifs sont à 18-30°C. Une fois prêt à effectuer le test, ouvrir l'emballage, retirer le dispositif **Clearview IM** et le placer sur une surface plane. Suivre l'**une** des procédures suivantes :

1. **Sang total** : à l'aide de la pipette fournie, ajouter 2 gouttes de sang total à la fenêtre d'échantillon. Ajouter immédiatement 2 gouttes de R1 prises directement dans le flacon. Le test **doit** être lu 15 minutes après ajout de l'échantillon. **OU**
2. **Sang total (piqûre du doigt)** : obtenir le sang à partir d'une piqûre du doigt et le recueillir dans un tube capillaire de 50 µl recouvert d'anticoagulant. Ajouter directement le sang total à la fenêtre d'échantillon. Ajouter immédiatement 2 gouttes de R1 prises directement dans le flacon. Le test **doit** être lu 15 minutes après ajout de l'échantillon. **OU**
3. **Sérum ou Plasma** : à l'aide de la pipette fournie, ajouter 4 gouttes d'échantillon à la fenêtre d'échantillon. Le test **doit** être lu 5 minutes après ajout de l'échantillon.

Interprétation des résultats

- Un **résultat positif** est indiqué par l'apparition dans les temps indiqués d'une ligne bleue dans la région de ligne de test (T) et dans la région de ligne de contrôle (C). Une différence d'intensité entre les deux lignes mais cela n'affecte pas l'interprétation des résultats.

- Un **résultat négatif** est indiqué par l'apparition dans les temps indiqués d'une ligne bleue uniquement dans la région de ligne de contrôle (C).
- Une ligne bleue apparaissant dans la région de ligne de contrôle (C) dans les temps de lecture spécifiés indique que le test a correctement fonctionné. Si aucune ligne n'apparaît dans la région de ligne de contrôle (C) dans les temps indiqués, le test doit être répété avec un nouveau dispositif **Clearview IM**.

Limites du test

1. **Clearview IM** est à utiliser uniquement avec des échantillons sanguins (sang total, sérum ou plasma). Les performances du test à partir d'autres échantillons n'ont pas été établies.
2. Les échantillons contaminés ou largement hémolytiques ne doivent pas être utilisés. Les échantillons sériques ou plasmatiques doivent être clairs et sans particules.
3. Des résultats négatifs peuvent être obtenus si la quantité d'anticorps présents dans l'échantillon est insuffisante. En présence d'un résultat négatif alors que les symptômes persistent, il est recommandé d'effectuer un nouveau test à une date ultérieure pour laisser le temps aux anticorps de se développer.
4. Il a été rapporté que 10 à 20% des adultes infectés et 50% des enfants de moins de 4 ans peuvent ne pas produire d'anticorps hétérophiles MI^{1,2,3}.
5. La présence d'anticorps hétérophiles a été démontrée pour d'autres maladies telles que la leucémie, le lymphome Burkitts, l'arthrite rhumatoïde, l'hépatite virale et les infections à cytomégalovirus.²
6. Les anticorps hétérophiles pouvant persister pendant plusieurs mois après la guérison³, un résultat positif ne doit pas être considéré seul comme indiquant une mononucléose infectieuse aiguë sans prendre en compte les informations cliniques et hématologiques. C'est pourquoi les résultats obtenus avec **Clearview IM** doivent être considérés globalement avec les résultats hématologiques et les symptômes cliniques du patient avant de poser un diagnostic de mononucléose infectieuse.
7. Ne pas utiliser de dispositif humide ou dont l'emballage est endommagé.

Résultats attendus

Le pic d'incidence de mononucléose infectieuse intervient entre 15 et 19 ans avec 345 à 671 cas pour 100000 par an². L'infection chez l'enfant l'enfance est généralement subclinique, tandis que l'infection chez l'adolescent ou le jeune adulte résulte en une MI dans 30 à 70%

des cas⁵. Après 35 ans, l'incidence de la maladie décline rapidement et elle est peu commune chez les personnes de plus de 40 ans².

Étalonnage

Clearview IM est étalonné à l'aide de standards propriétaires produits à partir de dilutions d'une préparation dérivée d'un pool sérique de patients positifs avec un titre MI élevé.

Caractéristiques de performance

Les performances de **Clearview IM** ont été déterminées au cours d'une évaluation clinique multicentrique. Des échantillons de patients avec une suspicion de mononucléose infectieuse ont été testés à l'aide du kit **Clearview IM** et d'un test érythrocytaire différentiel disponible dans le commerce (Test A). Les échantillons discordants ont ensuite été testés selon un immunoessai spécifique VEB pour détecter la présence d'anticorps (IgG ou IgM) contre des antigènes capsides ou nucléaires.

Les données finales sont comme suit:

Echantillon testé	Test A	Résultat Clearview IM		Sensibilité	Spécificité
		+	-		
Sang total	+	64	0	95,5%	100%
	-	3	187		
Sérum/Plasma	+	66	0	98,5%	100%
	-	1	187		

Ces données sont confirmées par des études indépendantes^{4,6}.

Ligne d'appel

Des informations supplémentaires sont disponibles auprès du distributeur local ou en appelant le Service Technique Inverness Medical au :

R.-U. : **08705 134952**
International : +44 (0) 1234 835959
www.clearview.com

© 2008 Inverness Medical. All rights reserved. Clearview is a trademark of the Inverness Medical group of companies.

© 2008 Inverness Medical. Alle Rechte vorbehalten. Clearview ist eine Marke der Unternehmensgruppe Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. All Rights Reserved. Clearview er et varemærke tilhørende Inverness Medical Group of Companies.

© 2008 Inverness Medical. Todos los derechos reservados. Clearview es una marca comercial del grupo empresarial Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Kaikki oikeudet pidätetään. Clearview on Inverness Medical -konsernin tavaramerkki.

© 2008 Inverness Medical. Tous droits réservés. Clearview est une marque commerciale du groupe de compagnies Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. **Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος. Το Clearview είναι εμπορικό σήμα του Inverness Medical Group of Companies.**

© 2008 Inverness Medical. Tutti i diritti riservati. Clearview è un marchio di fabbrica del gruppo Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Alle rechten voorbehouden. Clearview is een handelsmerk van de Inverness Medical Group of Companies.

© 2008 Inverness Medical. Med enerett. Clearview er et varemerke for Inverness Medical-gruppen.

© 2008 Inverness Medical. Todos os direitos reservados. Clearview é uma marca comercial do grupo de empresas Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Med ensamrätt. Clearview är ett varumärke som tillhör Inverness Medical Group of Companies.



Recycle Symbol/Grüner Punkt/Genvindingsymbol/Símbolo de reciclaje/Kierrätysmerkki/Symbole de recyclage/**Σύμβολο ανακύκλωσης/Símbolo del riciclaggio/Recyclage/Resirkuleringsring/Ponto verde/Återvinning**

For *in vitro* diagnostic use only/Für die *In-vitro*-Diagnose/Kun til *in vitro*-diagnostisk brug/Para uso en diagnósticos *in vitro*/Vain *in vitro*-diagnostiikkaan/Pour usage diagnostic *in vitro*/**Για *in vitro* διαγνωστική χρήση/Unicamente per uso diagnostico *in vitro*/For *in vitro* diagnostic use/Til bruk ved *in vitro*-diagnostikk/Para utilização em diagnóstico *in vitro*/Für *in vitro*-diagnostiskt bruk**

IVD



Store at 2-30°C/Bei 2-30°C lagern/Opbevar ved 2-30°C/Almacenar a una temperatura de entre 2 y 30°C/Säilytä 2-30 °C:ssa/Conserver entre 2 et 30°C/**Φυλάσσετε στους 2-30 °C/Conservare a 2-30°C/Bewaren bij 2 à 30°C/Opbevares ved 2-30 °C/Armazenar a 2-30°C/Förvaras vid 2-30°C**



Consult instructions for use/Siehe Gebrauchsanweisung/Se brugervejledningen/Consulte las instrucciones para la utilización del dispositivo/Ks. Käyttöohjeet/Lire les instructions d'utilisation/**Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης/Consultare le istruzioni per l'uso/Raadpleeg instructies voor gebruik/Se bruksanvisningen/Consultar as instruções de utilização/Läs instruktionerna för användning**



Use By/Expiry Date/Haltbarkeits-/Ablaufdatum /Anvendes før/Udløbsdato/Utilizar antes de/fecha de caducidad/Käytettävä ennen/Date d'expiration/**Χρήση έως/Ημερομηνία λήξης/Utilizzare entro/Data di scadenza/Uiterste houdbaarheidsdatum/Brukes før/Utløpsdato/Utilizar até/Data de validade/Utgångsdatum**

LOT

Lot Number/Chargennummer/Lotnummer/Número de lote/Sarjanumero/Numéro de lot/**Αριθμός παρτίδας/Numero di lotto/Lotnummer/Partinummer/Número de lote/Partinr**



CE Mark/CE-Zeichen/CE-mærke/Marca de la CE/CE-merkintä/Marque CE/**Σήμηση CE/Marchio CE/CE-markering/CE-merke/Marcação CE/CE-märkning**



Contains sufficient for 20 tests/usreichend für 20 Tests/Indeholder materiale til 20 test/ontiene material suficiente para realizar 20 pruebas/Sisältää tarvittavat välineet 20 testiin/Quantité suffisante pour 20 tests/**Το περιεχόμενο επαρκεί για 20 δοκιμασίες/Contiene materiale sufficiente per 20 test/Contains sufficient for 20 tests/Innholdet er tilstrekkelig for 20 tester/Quantidade suficiente para 20 testes/Innehållet räcker till 20 test**



Do not reuse/Nicht wiederverwenden/Må ikke genbruges/No reutilizar/Älä käyttää uudelleen/Ne pas réutiliser/**Να μην χρησιμοποιηθεί ξανά/Non riutilizzare/Niet opnieuw gebruiken/Bare for engangsbruk/Não reutilizar/Får ej återanvändas**

REF

Catalogue Number/Bestellnummer/Katalognummer/Número de referencia/Luettelonumero/Numéro de catalogue/**Αριθμός καταλόγου/Numero di catalogo/Catalogusnummer/Katalognummer/Número de catálogo/Katalognummer**



Manufactured by/Hergestellt von/Fremstillet af/**Fabricado por/Valmistaja/Fabriqué par/Κατασκευάζεται από την/Prodotto da/Gefabriceerd door/Produisert av/Fabricado por/Tilverkare**



Harmful/Gesundheitsschädlich/Sundhedsskadeligt/Peligroso/**Haitallinen Nocif/Επιβλαβές/Nocivo/Schadelijk/Helseskadeligt/Nocivo/Skadigt**

References/Quellen/Referencer/Referencias/Viitteet/Références/Βιβλιογραφία/Bibliografia/Literatuur/Referanser/Bibliografia/Källhänvisningar

1. Moffat LE (2001). Primary Care Update Ob Gyns 8 (2), 73-77.
2. Bailey RE (1994) Am Fam Physician. 49 (4), 879-888.
3. Gray JJ, Caldwell J & Sills M (1992) J. Infect. 25, 39-46.
4. Elgh F & Linderholm M (1996). Clin. Diag. Virol. 7, 17-21.
5. Morris MC & Edmunds WJ (2002). J. Infect. 45, 107-132.
6. Bruu AL, Hjetland R, Holter E, Mortensen L, Natas Q, Petterson W, Slar AG, Skarpaas T, Tjåde T & Asjo B (2000). Clin. Diag. Lab Immun. 7 (3), 451-456.



Unipath Ltd.
Bedford MK44 3UP, UK
Tel: +44(0) 1234 835000
Fax: +44(0) 1234 835009