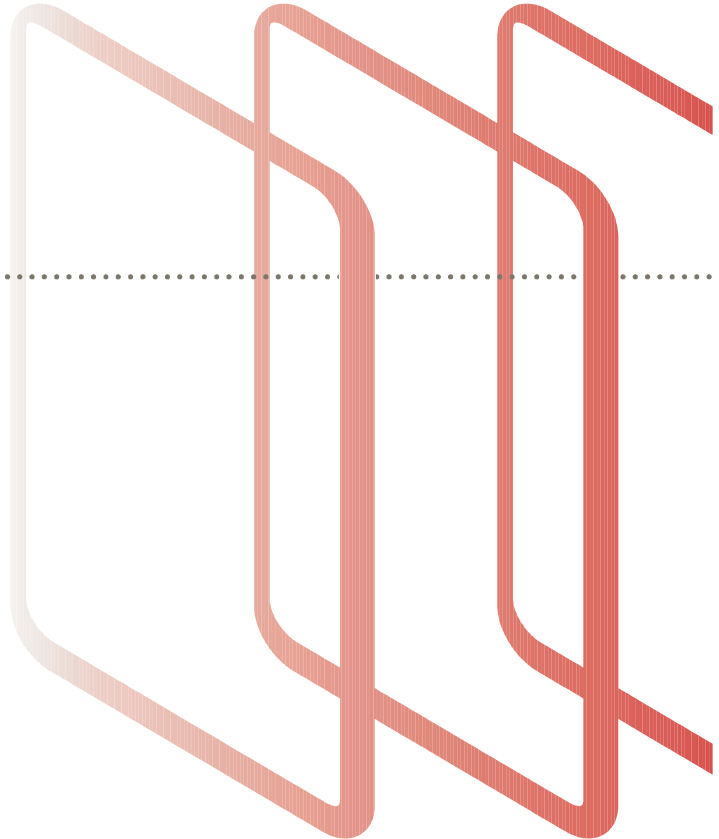




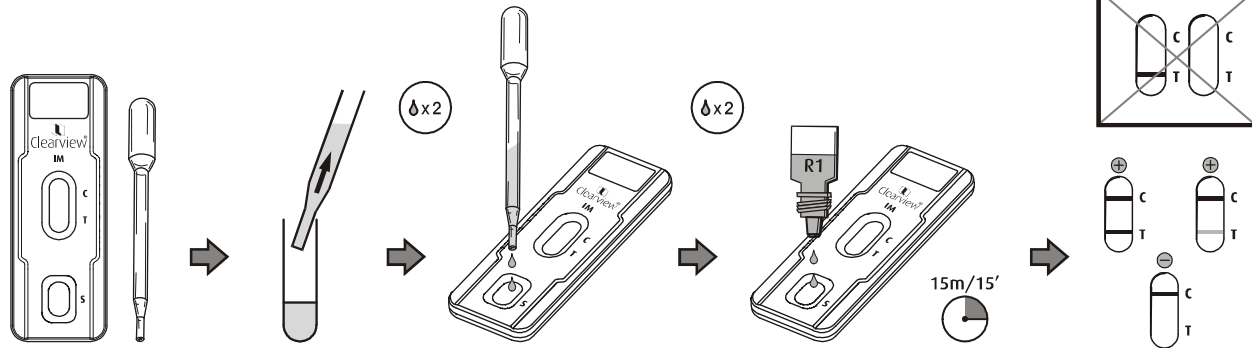
Clearview<sup>®</sup> **IM**



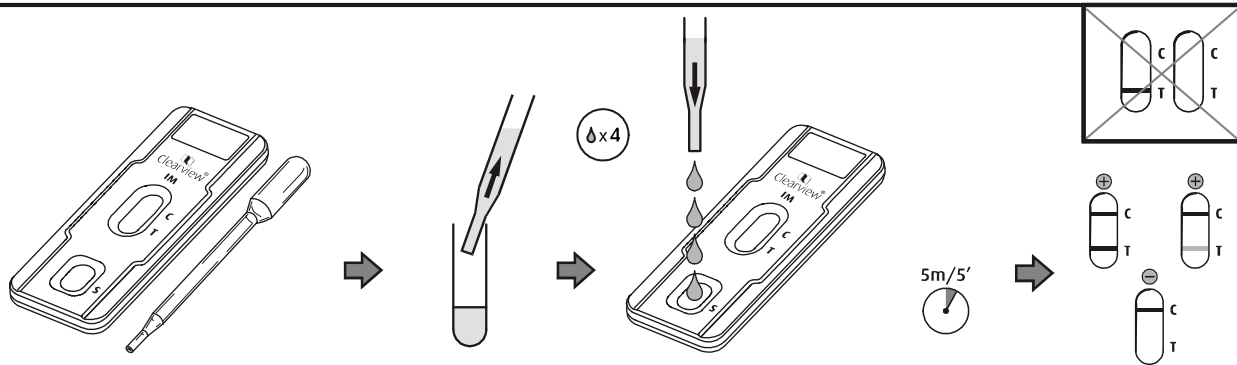


**A**

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



## Verwendungszweck

**Clearview IM** ist ein einfacher, schneller Immunoassay zum qualitativen Nachweis von mit infektiöser Mononukleose assoziierten IgM-heterophilen Antikörpern in menschlichen Blut-, Serum- oder Plasmaprobe. Der Test ist nur für die *In-vitro*-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

## Einführung

Die infektiöse Mononukleose (IM) ist eine akute Infektion mit Herpesviren, die durch das Epstein-Barr-Virus (EBV) ausgelöst wird. Der Schweregrad der Erkrankung kann variieren. Zu den typischen Symptomen zählen Erschöpfung, Halsentzündungen, Schwellungen der Lymphknoten, eine Vergrößerung der Milz, Hepatitis und Gelbsucht. In seltenen Fällen kann es auch zu einer autoimmunen hämolytischen Anämie, spontanen Milzruptur und akuten lymphoblastischen Leukämie kommen. Die Erkrankung wird hauptsächlich symptomatisch behandelt, wobei strikte Bettruhe schwere Komplikationen an Leber und Milz verhindern soll und zur Schmerzbehandlung Analgetika verabreicht werden.<sup>1</sup>

Während der akuten Erkrankungsphase werden bei 80-90% der IM-Fälle IM-heterophile Antikörper (hauptsächlich der IgM-Klasse) beobachtet.<sup>1,2,3</sup> IM-heterophile Antikörper sind in der Regel 1-12 Wochen nach Ausbruch der Erkrankung nachweisbar, können jedoch bis zu einem Jahr im Körper verbleiben.<sup>3,4</sup>

IM-heterophile Antikörper lassen sich bei Säugern anhand der Agglutination der roten Blutkörperchen nachweisen. Die differenzierte Absorption von Seren zum Entfernen anderer unspezifischer heterophiler Antikörper erhöht die Spezifität. Die aus den Membranen von Erythrozyten des Rinds gewonnenen Antigene sind für IM-heterophile Antikörper spezifischer als aus den Erythrozyten von Schafen oder Pferden gewonnene Antigene.<sup>3,4</sup>

Bei **Clearview IM** wird ein Glykoprotein aus Erythrozyten des Rinds verwendet. Der Test ist daher sehr spezifisch und liefert eindeutige, klare Ergebnisse, ohne dass eine Vorbehandlung der Proben erforderlich ist.

## Testprinzip

Die Patientenprobe (Vollblut, Serum oder Plasma) wird auf das saugfähige Probenpolster im Probenfenster (S) aufgebracht. Bei

Vollblutproben wird außerdem ein Verdünnungsmittel (R1) zugegeben. Das saugfähige Probenpolster enthält blaue, an das Erythrozyt-Glykoprotein des Rinds anhaftende Mikrosphären. Beim Aufbringen der Probe werden diese Mikrosphären mobilisiert, und die Probe durchläuft den Teststreifen. Falls die Probe IM-heterophile Antikörper enthält, binden sich diese an das an den blauen Mikrosphären anhaftende Erythrozyt-Glykoprotein des Rinds und bilden einen Komplex. Diese Komplexe werden dann im Testlinienbereich (T) durch das immobilisierte Erythrozyt-Glykoprotein des Rinds gebunden, und eine blaue Testlinie erscheint. Falls keine IM-heterophilen Antikörper vorhanden sind, ist im Testlinienbereich (T) keine Linie erkennbar.

**Clearview IM** beinhaltet außerdem einen Kontrollmechanismus. Eine blaue Linie im Kontrolllinienbereich (C) ist ein Hinweis darauf, dass der Test ordnungsgemäß verlaufen ist.

## Wichtige Hinweise

- Während des gesamten Verfahrens sind die Standardrichtlinien für die Handhabung infektiöser Substanzen und chemischer Reagenzien zu beachten.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit Proben Einweghandschuhe zu tragen.
- Kontaminierte Abfälle, wie IM-Geräte und Pipetten, sind nach den geltenden Bestimmungen zu entsorgen.
- R1 enthält Natriumazid und ist gemäß der anwendbaren Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft (EG) wie folgt klassifiziert: Schädlich (Xn). Folgende Warnhinweise (R) und Sicherheitsmaßnahmen (S) gelten:



R22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.  
S60 Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.

## Packungsinhalt und Lagerung

Jede **Clearview IM**-Testpackung enthält ausreichend Material für 20 Tests:

- 20 Einzelverpackungen mit: separatem Erythrozyt-Glykoprotein des Rinds und mit Latex markiertem Erythrozyt-Glykoprotein des Rinds.
- 20 Einwegpipetten.
- 1 x 2 ml R1: phosphatgepufferte Salzlösung.
- 1 Packungsbeilage.

**Clearview IM** bei 2-30°C lagern.

**Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.**

## Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien:

- Uhr
- Sammelröhrchen für die Blutprobe:

**Für Vollblut:** Mit Antikoagulans beschichtetes 50-µl-Kapillarröhrchen für die Fingerpunktion oder Blutröhrchen mit Antikoagulans. EDTA, Zitrat oder Heparin sind als Antikoagulans geeignet. Die Anweisungen des Herstellers sind zu befolgen.

**Für Serum:** Standard-Blutröhrchen verwenden, und anschließend zentrifugieren oder das Serum mit einem anderen Abscheider isolieren. Die Anweisungen des Herstellers sind zu befolgen.

**Für Plasma:** Standard-Blutröhrchen mit einem der folgenden Antikoagulantien verwenden: EDTA, Zitrat oder Heparin. Anschließend zentrifugieren.

## Aufbewahrung der Proben

Vollblutproben müssen sofort verwenden werden. Nicht einfrieren. Serum- oder Plasmaprobe können maximal drei Tage bei 2-8°C oder einen Monat gefroren bei ≤ -20°C aufbewahrt werden.

## Testverfahren

Geräte und Proben müssen auf 18-30°C erwärmt sein. Wenn bereit, eine Einzelverpackung öffnen, den **Clearview IM**-Test entnehmen und auf eine flache Oberfläche legen. **Eines** der folgenden Verfahren anwenden:

1. **Vollblut:** Mit der Pipette 2 Tropfen Vollblut auf das Probenfenster tropfen. Sofort 2 Tropfen R1 aus dem Fläschchen zutropfen. Das Testergebnis **muss** 15 Minuten nach Aufbringen der Probe abgelesen werden. **ODER**
2. **Vollblut (Fingerpunktion):** Mit dem mit Antikoagulans beschichteten 50-µl-Kapillarröhrchen Blut aus dem Finger entnehmen. Das Vollblut sofort auf das Probenfenster aufbringen. Anschließend 2 Tropfen R1 zugeben. Das Testergebnis **muss** 15 Minuten nach Aufbringen der Probe abgelesen werden. **ODER**
3. **Bei Serum oder Plasma:** Mit der Pipette 4 Tropfen der Probe auf das Probenfenster tropfen. Das Testergebnis **muss** 5 Minuten nach Aufbringen der Probe abgelesen werden.

## Auswertung der Ergebnisse

- Ein **positives Ergebnis** liegt vor, wenn sowohl im Testlinienbereich (T) als auch im Kontrolllinienbereich (C) innerhalb der angegebenen Zeit eine blaue Linie erscheint. Die Farbintensität der beiden Linien kann

unterschiedlich sein. Dies hat jedoch keinerlei Auswirkung auf das Ergebnis.

- Ein **negatives Ergebnis** liegt vor, wenn nur im Kontrolllinienbereich (C) im angegebenen Zeitraum eine blaue Linie erscheint.
- Wenn im Kontrolllinienbereich (C) im angegebenen Zeitraum eine blaue Linie erkennbar wird, weist dies auf die ordnungsgemäße Durchführung des Tests hin. Falls im Kontrolllinienbereich (C) im angegebenen Zeitraum keine Linie erkennbar ist, muss der Test mit einem neuen **Clearview IM**-Test wiederholt werden.

### Testeinschränkungen

1. **Clearview IM** ist ausschließlich für die Verwendung mit Blutproben (Vollblut, Serum oder Plasma) geeignet. Die Leistung des Tests mit Proben anderer Herkunft wurde nicht bewertet.
2. Proben, die kontaminiert und hochgradig hämolysiert sind, sollten nicht verwendet werden. Serum- und Plasmaproben müssen klar und frei von Verunreinigungen sein.
3. Falls nicht genügend Antikörper in der Probe vorliegen, kann es zu negativen Testergebnissen kommen. Falls das Testergebnis negativ ist, die Krankheitssymptome aber weiterhin bestehen, wird empfohlen, den Test zu einem späteren Zeitpunkt erneut durchzuführen, wenn sich ausreichend Antikörper gebildet haben.
4. Berichten zufolge bilden sich bei 10-20% aller infizierten Erwachsenen und 50% aller infizierten Kinder unter 4 Jahren keine IM-heterophilen Antikörper aus.<sup>1,2,3</sup>
5. Auch bei anderen Erkrankungen, wie Leukämie, Burkitt-Lymphomen, rheumatoider Arthritis, viraler Hepatitis und Cytomegalovirus-Infektionen, wurden heterophile Antikörper nachgewiesen.<sup>2</sup>
6. Da heterophile Antikörper mehrere Monate nach der Genesung im Körper verbleiben können,<sup>3</sup> sollte ein positives Ergebnis nicht als Hinweis auf eine akute infektiöse Mononukleose gesehen werden, ohne andere klinische und hämatologische Daten zu berücksichtigen. Die mit **Clearview IM** erzielten Ergebnisse sind daher zusammen mit hämatologischen Befunden und den klinischen Symptomen des Patienten zu bewerten, bevor eine infektiöse Mononukleose diagnostiziert wird.
7. Nicht verwenden, wenn der Teststreifen feucht oder die Verpackung beschädigt ist.

### Erwartete Ergebnisse

Die meisten Fälle von infektiöser Mononukleose treten im Alter von 15 bis 19 auf. Bei dieser Altersgruppe sind jährlich 345-671 Erkrankungen pro 100.000 Personen dokumentiert.<sup>2</sup> Infektionen im Kindesalter

verlaufen in der Regel subklinisch. Infektionen bei Jugendlichen oder jungen Erwachsenen führen in 30-70% aller Fälle zu einer IM-Erkrankung.<sup>5</sup> Ab dem 35. Lebensjahr nimmt die Infektionsrate rapide ab. Bei Personen über 40 tritt die Krankheit nur sehr selten auf.<sup>2</sup>

### Eichung

**Clearview IM** wird mit internen Standards geeicht. Diese werden aus verdünnten Stammpräparaten gewonnen, die aus Seren positiver Patienten mit hohen IM-Konzentrationen stammen.

### Leistungsmerkmale

Die Leistung von **Clearview IM** wurde in einer multizentrischen klinischen Studie bewertet. Proben von Patienten, bei denen Verdacht auf infektiöse Mononukleose bestand, wurden mit **Clearview IM** und einem im Handel erhältlichen differentiellen Erythrozytentest (Test A) getestet. Abweichende Proben wurden außerdem bei einem spezifischen Epstein-Barr-Virus-Immunoassay auf Antikörper (IgG oder IgM) gegen Kapsid-oder nukleare Antigene nachgeprüft.

Folgende Daten wurden ermittelt:

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

Diese Ergebnisse werden von unabhängigen Studien untermauert.<sup>4,6</sup>

### Infotelefon

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an den technischen Support von Inverness Medical unter folgender Rufnummer:  
Großbritannien: **08705 134952**  
International: +44 (0) 1234 835959  
[www.clearview.com](http://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 varemærke 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/Las 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