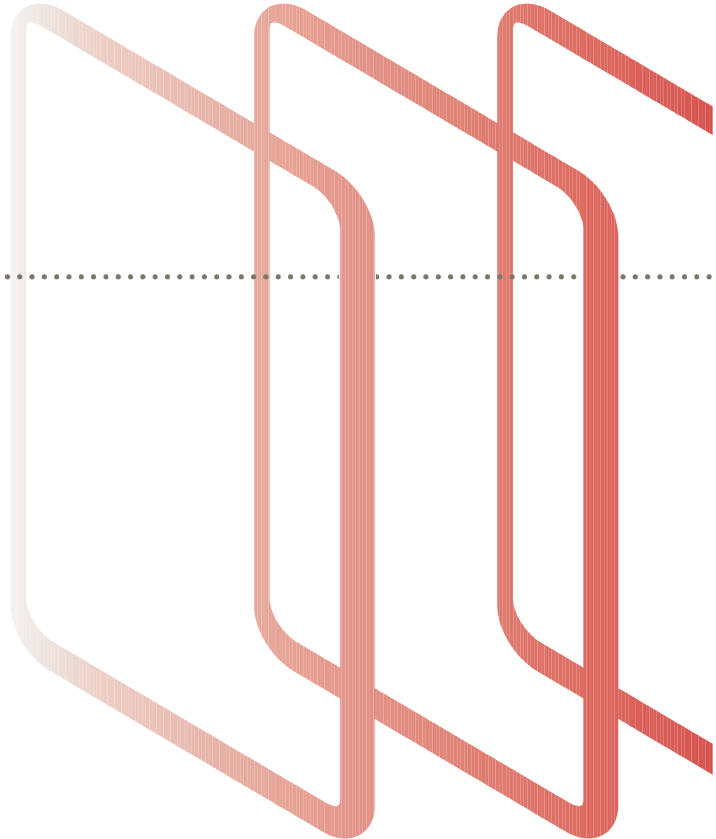




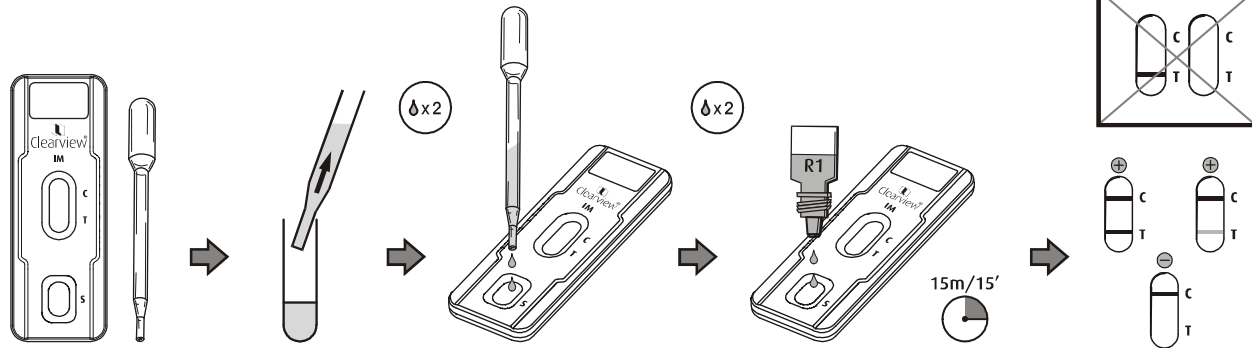
Clearview<sup>®</sup> **IM**



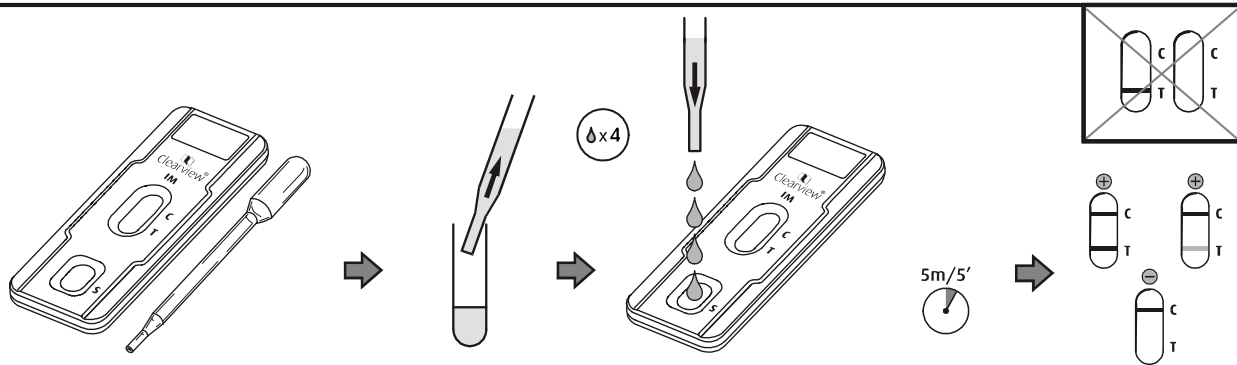


**A**

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



## Beoogd gebruik

**Clearview IM** is een eenvoudige en snelle immunoassay voor de kwalitatieve detectie van mononucleosis infectiosa IgM heterofiele antilichamen in menselijk volbloed-, serum- of plasmaspecimens. De assay is alleen bedoeld voor professioneel diagnostisch gebruik *in vitro*.

## Inleiding

Mononucleosis infectiosa (MI) is een acute herpesvirusinfectie die veroorzaakt wordt door het Epstein-Barr-virus (EBV). Het is een ziekte met variabele hevigheid en wordt gekenmerkt door verschillende symptomen zoals lethargie, zere keel, lymfadenopathie, splenomegalie, hepatitis en geelzucht. Tot de ongebruikelijke gevolgen van de ziekten behoren auto-immune haemolytische anemie, spontane miltruptuur en de ontwikkeling van acute lymfoblastische leukemie. De ziektebehandeling is in hoofdzaak symptomatisch, met nadruk op bedrust om ernstige complicaties van de lever of de milt te voorkomen, en analgetica om de pijn te verlichten<sup>1</sup>.

Tijdens de acute fase van de ziekte verschijnen MI heterofiele antilichamen (hoofdzakelijk van de klasse IgM) in 80 à 90% van de MI-gevallen<sup>1,2,3</sup>. MI heterofiele antilichamen zijn normaliter 1 à 12 weken na aanvang van de ziekte aan te tonen, maar er is bewezen dat ze een jaar aanwezig kunnen blijven<sup>3,4</sup>.

MI heterofiele antilichamen kunnen worden gedetecteerd door de agglutinatie van rode bloedcellen van mammalia. De differentieële absorptie van sera voor het verwijderen van andere, niet-specifieke heterofiele antilichamen verhoogt de specificiteit. Antistoffen die verkregen zijn van de membranen van bovine erythrocyten, zijn specifiek voor de MI heterofiele antilichamen dan de antistoffen die verkregen zijn van schaap- of paarderythrocyten<sup>3,4</sup>.

**Clearview IM** maakt gebruik van een glycoproteïne afkomstig van bovine erythrocyten en is daarom in hoge mate specifiek, vereist geen voorbehandeling van het specimen en produceert duidelijke, ondubbelzinnige resultaten.

## Testprincipe

Er wordt patiëntspecimen (volbloed, serum of plasma) toegevoegd aan het absorptiekussentje dat zich in de monsteropening (S) van het

apparaat bevindt. Voor volbloedspecimens wordt tevens een verdunningsmiddel (R1) toegevoegd. Het absorptiekussentje bevat blauwe microsferen die gekoppeld zijn aan bovine erythrocietyglycoproteïne. Wanneer het specimen wordt aangebracht, worden deze microsferen gemobiliseerd en beweegt het specimen zich over de teststrip. Als het specimen IM heterofiele antilichamen bevat, binden deze zich aan het bovine erythrocietyglycoproteïne dat gekoppeld is aan de blauwe microsferen, waardoor een complexe verbinding wordt gevormd. Deze complexe verbindingen worden vervolgens gebonden door het gebied met geïmmobiliseerd bovine erythrocietyglycoproteïne in het teststreepgebied (T) en wordt een blauwe teststreep gevormd. Indien geen MI heterofiele antilichamen aanwezig zijn, wordt geen streep in het teststreepgebied (T) gevormd.

**Clearview IM** beschikt tevens over een integrale controlefunctie. Een blauwe streep in het controlestreepgebied (C) geeft aan dat de test correct heeft gewerkt.

## Vorzorgsmaatregelen

- Houd u tijdens alle procedures aan de standaardrichtlijnen voor het omgaan met besmettelijke agens en chemische reagens.
- Wij raden u aan wegwerphandschoenen te gebruiken wanneer u met specimens omgaat.
- Gooi al het besmette afval weg, zoals de MI-apparaten en de pipetten.
- R1 bevat natriumazide en is volgens de richtlijnen van de Europese Gemeenschap geklasseerd als: Schadelijk (Xn). De volgende waarschuwingen m.b.t. veiligheid (S) en risico (R) zijn van toepassing.



**Xn** R22 Schadelijk indien geslikt.  
S60 Dit materiaal en de verpakking moeten als gevaarlijk afval worden afgevoerd.

## Inhoud van kit en opslag

Elke **Clearview IM**-kit bevat voldoende materiaal voor 20 tests:

- 20 apart in folie verpakte apparaten: bevat aparte gebieden met bovine erythrocietyglycoproteïne en met latex gelabeld bovine erythrocietyglycoproteïne.
- 20 wegwerppipetten.
- 1 x 2 ml R1: zoutoplossing met fosfaatbuffer.
- 1 bijsluiters.

**Clearview IM** moet bij 2 à 30°C worden bewaard.

**Niet gebruiken nadat de vermelde houdbaarheidsdatum is verstreken.**

## Vereiste, maar niet bijgeleverde materialen:

- Timer
- Bloedopvangbuisjes:

**Voor volbloed:** capillairbuisjes van 50 µl, gecoat met anticoagulans voor vingerprik, of bloedbuisjes met anticoagulans. EDTA, citraat of heparine zijn geschikte anticoagulantia. Volg de instructies van de fabrikant.

**Voor serum:** gebruik een standaardbloedbuisje, gevolgd door een separatiestap met centrifugering, en gebruik indien gewenst een fysieke separator om het serum te isoleren. Volg de instructies van de fabrikant.

**Voor plasma:** gebruik een standaardbloedbuisje dat één van de volgende anticoagulantia bevat: EDTA, citraat of heparine, gevolgd door een centrifugeringstap.

## Specimen bewaren

U moet volbloedspecimens onmiddellijk gebruiken. Niet bevroren. U kunt serum- of plasmaspecimens gedurende drie dagen bij 2 à 8°C graden bewaren, of gedurende één maand bij ≤ -20°C bevroren.

## Assayprocedure

Zorg ervoor dat alle apparaten en specimens bij 18 à 30°C worden bewaard. Wanneer u gereed bent om te testen, opent u het foliezakje, haalt u het **Clearview IM**-apparaat eruit en legt u dit op een plat oppervlak. Volg **één** van de onderstaande procedures:

1. **Volbloed:** voeg met de bijgeleverde pipet twee druppels volbloed toe aan het monstervenster. Voeg vervolgens onmiddellijk twee druppels R1 rechtstreeks uit de fles toe. De test **moet** 15 minuten nadat u het specimen hebt toegepast worden afgelezen. **OF**
2. **Volbloed (vingerprik):** neem bloed van de vinger af met een capillaire buis van 50 µl die met anticoagulans is gecoat. Voeg het volbloed direct aan het monstervenster toe. Voeg vervolgens onmiddellijk twee druppels R1 toe. De test **moet** 15 minuten nadat u het specimen hebt toegepast worden afgelezen. **OF**
3. **Voor serum of plasma:** voeg met de bijgeleverde pipet vier druppels van het specimen toe aan het monstervenster. De test **moet** 5 minuten nadat u het specimen hebt toegepast worden afgelezen.

## De resultaten interpreteren

- Een **positief resultaat** wordt binnen de aangegeven tijd aangeduid met een blauwe streep in het teststreepgebied (T) en het controlestreepgebied (C). Er kan een verschil in intensiteit bestaan

tussen de twee strepen, maar dit heeft geen invloed op de interpretatie van de resultaten.

- Een **negatief resultaat** wordt binnen de aangegeven afleestijd aangeduid door enkel een blauwe streep in het controlestreepgebied (C).
- Er moet binnen de aangegeven afleestijd een blauwe streep in het controlestreepgebied (C) verschijnen om aan te geven dat de test correct heeft gewerkt. Zonder streep in het controlestreepgebied (C) binnen de opgegeven tijd moet de test worden herhaald met een nieuw **Clearview IM**-apparaat.

### Beperkingen van de test

1. **Clearview IM** is alleen bestemd voor gebruik met bloedspecimens (volbloed, serum of plasma). De prestaties van de test met andere bronnen is niet bepaald.
2. Specimens die besmet zijn, of die grof zijn gehemolyseerd, mogen niet worden gebruikt. Serum- of plasmaspecimens moeten helder en partikelvrij zijn.
3. Er kunnen negatieve resultaten worden verkregen indien onvoldoende antilichaam in het specimen aanwezig is. Als negatieve resultaten worden behaald en de symptomen blijven bestaan, raden wij aan op een latere datum nog een test uit te voeren zodat het antilichaam de tijd krijgt om zich te ontwikkelen.
4. Er is gerapporteerd dat tot 10 à 20% van de geïnfecteerde volwassenen en 50% van kinderen jonger dan 4 jaar mogelijk geen MI heterofiele antilichamen produceren<sup>1,2,3</sup>.
5. De aanwezigheid van heterofiele antilichamen is aangetoond in andere stadia van de ziekte, zoals leukemie, Burkitt's lymfoom, reumatoïde artritis, virale hepatitis en cytomegalovirusinfecties<sup>2</sup>.
6. Aangezien heterofiele antilichamen nog aan aantal maanden na herstel aanwezig kunnen blijven<sup>3</sup>, mag een positief resultaat niet worden beschouwd als een indicatie van acute mononucleosis infectiosa, dus zonder klinische en hematologische gegevens. Daarom moeten de resultaten die met **Clearview IM** zijn verkregen, worden beschouwd in combinatie met hematologische onderzoeksresultaten en de klinische symptomen van de patiënt alvorens de diagnose van mononucleosis infectiosa te stellen.
7. Gebruik geen apparaten die nat zijn geworden of waarvan de verpakking is beschadigd.

### Verwachte resultaten

De piekincidentie van mononucleosis infectiosa ligt tussen 15 en 19 jaar, met 345-671 gevallen per 100.000 per jaar<sup>4</sup>. Infectie tijdens de

jeugd is meestal subklinisch, terwijl infectie bij tieners of jonge volwassenen in 30 à 70% van de gevallen resulteert in MI<sup>5</sup>. Na 35 jaar neemt de incidentie van de ziekte snel af. De incidentie is ongebruikelijk bij personen ouder dan 40 jaar<sup>2</sup>.

### Kalibratie

**Clearview IM** wordt gekalibreerd met interne standaarden die geproduceerd zijn met verdunningen van een stampreparaat, dat is afgeleid van een serumpool van MI-positieve patiënten met een hoog titer.

### Prestatiekenmerken

De prestaties van **Clearview IM** zijn bepaald tijdens een klinische evaluatie in meerdere centra. Specimens van patiënten bij wie mononucleosis infectiosa werd vermoed, werden getest met de **Clearview IM**-kit en een in de handel verkrijgbare differentiele rode-celtest (Test A). Eventuele strijdige specimens zijn nader getest in een specifieke Epstein-Barr-virus immunoassay op de aanwezigheid van antilichamen (IgG of IgM) tegen capside of nucleaire antistof.

De opgeloste gegevens zijn als volgt:

Getest specimen	Test A	Clearview IM resultaat		Gevoeligheid	Specificiteit
		+	-		
Volbloed	+	64	0	95.5%	100%
	-	3	187		
Serum/ Plasma	+	66	0	98.5%	100%
	-	1	187		

Deze bevindingen worden in onafhankelijke onderzoeken ondersteund<sup>4,6</sup>.

### Advieslijn

Neem voor meer informatie contact op met uw distributeur of bel Inverness Medical Technical Support. Het telefoonnummer is:

VK: **08705 134952**

Internationaal: +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 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**/Simbolo 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/**Σήμανση 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