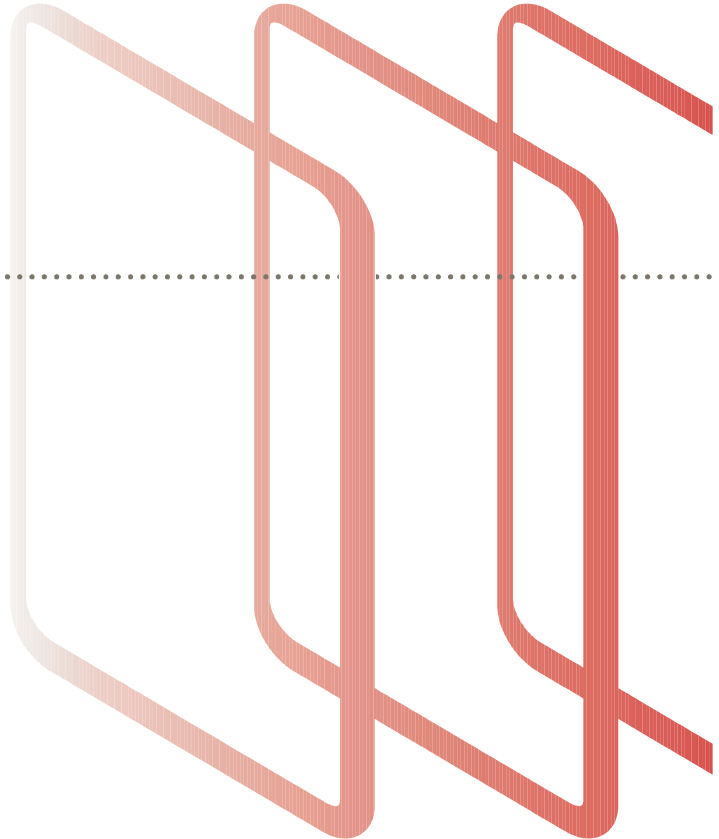




Clearview<sup>®</sup> **IM**

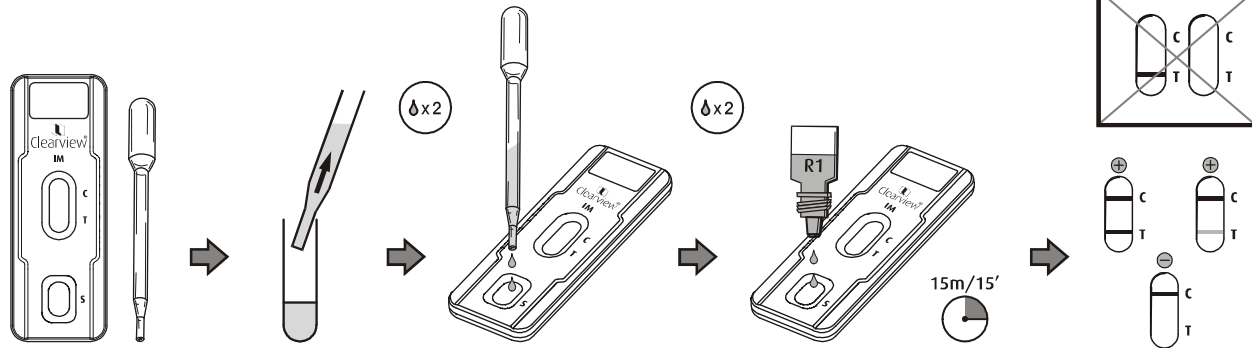
---



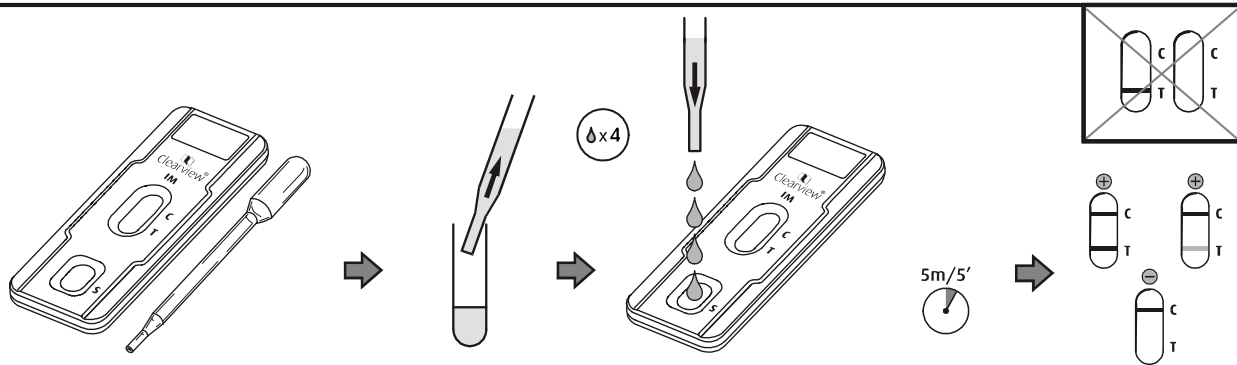


**A**

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

**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



## Utilização

O **Clearview IM** é um imunoenensaio simples e rápido de detecção qualitativa de anticorpos IgM heterófilos da mononucleose infecciosa em amostras de sangue total, soro ou plasma. Destina-se apenas a utilização por profissionais para diagnósticos *in vitro*.

## Introdução

A mononucleose infecciosa (MI) é uma infecção herpética aguda causada pelo Vírus de Epstein-Barr (VEB). Trata-se de uma doença de gravidade variável, sendo caracterizada por um conjunto de sintomas que podem incluir letargia, faringite, linfadenopatia, esplenomegália, hepatite e icterícia. Embora pouco frequentes, são também consequências desta patologia a anemia hemolítica auto-imune, a ruptura esplénica espontânea e a progressão para leucemia aguda linfoblástica. O tratamento da doença é essencialmente sintomático incluindo, por um lado, repouso absoluto no leito para prevenir a ocorrência de complicações graves afectando o fígado ou o baço e, por outro, a administração de analgésicos para controlo da dor<sup>1</sup>.

Durante a fase aguda da doença, os anticorpos heterófilos MI (primariamente da classe IgM) aparecem em 80-90% dos casos de MI<sup>1,2,3</sup>. Os anticorpos heterófilos MI são habitualmente evidenciáveis 1-12 semanas após o início da doença, tendo sido porém demonstrado que podem persistir por um ano<sup>3,4</sup>.

Os anticorpos heterófilos MI podem ser detectados pela aglutinação de glóbulos vermelhos de mamíferos. A absorção diferencial de soros para remoção de outros anticorpos heterófilos não específicos conduz ao aumento da especificidade. Os antígenos obtidos a partir de membranas de eritrócitos bovinos são mais específicos para os anticorpos heterófilos MI que aqueles obtidos a partir de eritrócitos ovinos ou de equinos<sup>4</sup>.

O **Clearview IM** utiliza uma glicoproteína de eritrócitos bovinos sendo por isso altamente específico, não requerendo pré-tratamento da amostra e produzindo resultados claros e inequívocos.


## Princípio do teste

A amostra do doente (sangue total, soro ou plasma) é adicionada à placa absorvente na janela de amostra (S) do dispositivo. No caso das amostras de sangue total, é também adicionado um diluente (R1). A

placa absorvente contém microesferas azuis ligadas a glicoproteína de eritrócitos bovinos. Quando a amostra é aplicada, estas microesferas são mobilizadas e a amostra migra ao longo da tira-teste. Se a amostra contém anticorpos heterófilos IM ocorrerá conjugação destes com as glicoproteínas de eritrócitos bovinos ligadas às microesferas, formando assim um complexo. Estes complexos são depois ligados pela região de glicoproteínas imobilizadas de eritrócitos bovinos na região da linha de teste (T), constituindo uma linha de teste azul. Caso os anticorpos heterófilos IM não estejam presentes, não ocorrerá formação de uma linha na região da linha de teste (T).

O **Clearview IM** apresenta também uma função integrada de controlo. O aparecimento de uma linha azul na região da linha de controlo (C) demonstra que o teste foi processado correctamente.

## Precauções

- Devem ser observadas, em todos os procedimentos, as directrizes padrão de manuseamento de agentes infecciosos e químicos.
- Recomenda-se a utilização de luvas descartáveis durante o manuseamento de amostras.
- Elimine devidamente todos os resíduos contaminados, tais como dispositivos **Clearview IM** e pipetas.
- O R1 contém azida sódica e está classificado, nos termos das Directivas Comunitárias (CE) aplicáveis, como: Nocivo (Xn). Seguem-se as frases adequadas para indicação de Risco (R) e Segurança (S).  
 R22 Nocivo se ingerido.  
S60 Este material e a respectiva embalagem têm de ser eliminados como resíduos biológicos perigosos.

## Conteúdos e armazenamento do kit

Cada kit de **Clearview IM** contém material suficiente para 20 testes:

- 20 dispositivos embalados individualmente em saquetas metálicas: conteúdo regiões separadas de glicoproteína de eritrócitos bovinos e glicoproteína de eritrócitos bovinos marcada com látex.
- 20 pipetas descartáveis.
- 1 x 2 ml R1: solução salina com tampão fosfato.
- 1 folheto incluso.

O **Clearview IM** deve ser armazenado a temperaturas entre 2-30°C.

**Não utilize após a data de validade indicada.**

## Materiais necessários mas não fornecidos:

- Temporizador
- Tubos de colheita de sangue:

**Para o sangue total:** tubos capilares de 50 µl revestidos com anticoagulante, para picada no dedo ou tubos de sangue contendo anticoagulante, EDTA, citrato ou heparina são considerados anticoagulantes adequados. Siga as instruções do fabricante.

**Para o soro:** Utilize um tubo normal de colheita de sangue, seguido por uma etapa de separação usando centrifugação e, se o pretender, utilize um separador físico para isolar o soro. Siga as instruções do fabricante.

**Para o plasma:** Utilize um tubo normal de colheita de sangue contendo qualquer dos seguintes anticoagulantes: EDTA, citrato ou heparina, seguido por uma etapa de centrifugação.

## Armazenamento de amostras

As amostras de sangue total têm de ser utilizadas imediatamente. Não congele.

As amostras de plasma ou soro podem ser armazenadas por um período máximo de três dias a temperaturas de 2-8°C, ou congeladas a ≤ -20°C até um período máximo de um mês.

## Procedimento de teste

Certifique-se de que todos os dispositivos e amostras se encontram a temperaturas de 18-30°C. Quando pronto para efectuar o teste, rasque a embalagem metálica para a abrir, remova o dispositivo **Clearview IM** e coloque-o numa superfície plana. Adopte então **um** dos seguintes procedimentos:

1. **Sangue total:** Utilizando a pipeta fornecida, transfira 2 gotas de sangue total para a janela de amostra. Adicione imediatamente 2 gotas de R1, directamente a partir da garrafa. A leitura do teste **tem** de ser efectuada 15 minutos após a adição da amostra. **OU**
2. **Sangue total (de picada no dedo):** Colha sangue a partir do dedo, utilizando um tubo capilar de 50 µl revestido com anticoagulante. Transfira directamente o sangue total para a janela de amostra. Adicione então imediatamente 2 gotas de R1. A leitura do teste **tem** de ser efectuada 15 minutos após a adição da amostra. **OU**
3. **Para soro ou plasma:** Utilizando a pipeta fornecida, transfira 4 gotas da amostra para a janela de amostra. A leitura do teste **tem** de ser efectuada 5 minutos após a adição da amostra.

## Interpretação dos resultados

- Um **resultado positivo** é indicado por uma linha azul na região da linha de teste (T) e na região da linha de controlo (C), dentro do tempo especificado. Pode ocorrer uma diferença na intensidade entre as duas linhas, algo que não afecta, porém, a interpretação dos resultados.

- Um **resultado negativo** é indicado pela formação de uma linha azul apenas na região da linha de controlo (C), dentro do tempo de leitura especificado.
- O aparecimento de uma linha azul na região da linha de controlo (C), dentro do tempo de leitura especificado, indica que o teste decorreu correctamente. Caso não apareça qualquer linha na região da linha de controlo (C), dentro do tempo especificado, o teste tem de ser então repetido com um novo dispositivo **Clearview IM**.

### Limitações do teste

1. O **Clearview IM** foi concebido para utilização apenas com amostras de sangue (sangue total, soro ou plasma). O desempenho do teste a partir de outras fontes não foi estabelecido.
2. As amostras contaminadas ou claramente hemolisadas não devem ser utilizadas. As amostras de soro ou plasma têm de se apresentar límpidas e livres de partículas.
3. Podem ser obtidos resultados negativos se houver uma quantidade insuficiente de anticorpos na amostra. Caso se obtenham resultados negativos e, ainda assim, os sintomas persistam, é recomendada a execução de um teste adicional numa data posterior, por forma a permitir o desenvolvimento dos anticorpos.
4. Foi descrito que até 10-20% dos adultos infectados e 50% das crianças com idade inferior a 4 anos, podem não produzir anticorpos heterófilos<sup>1,2,3</sup>.
5. Além disso, a presença de anticorpos heterófilos foi demonstrada em outros estados patológicos, tais como leucemia, linfoma de Burkitt, artrite reumatóide, hepatite vírica e infecções por citomegalovírus<sup>2</sup>.
6. Uma vez que os anticorpos heterófilos podem persistir por diversos meses após a recuperação<sup>3</sup>, um resultado positivo, isolado das informações clínicas e hematológicas, não pode ser encarado como indicativo de mononucleose infecciosa aguda. O resultado obtido a partir do **Clearview IM** tem, pois, de ser considerado conjuntamente com os achados hematológicos e os sintomas clínicos do doente, antes de se estabelecer o diagnóstico de mononucleose infecciosa.
7. Não utilize se houver conspurcação dos dispositivos com água ou se a embalagem apresentar danos.

### Resultados esperados

O pico de incidência da mononucleose infecciosa ocorre entre os 15 e os 19 anos de idade com 345-671 casos por 100.000 a cada ano<sup>2</sup>. A infecção durante a infância é habitualmente subclínica, enquanto a

infecção em adolescentes ou jovens adultos resulta em MI em 30-70% dos casos<sup>5</sup>. Após a idade de 35 anos a incidência da doença declina rapidamente, não sendo frequente em pessoas com idade superior a 40 anos<sup>2</sup>.

### Calibração

O **Clearview IM** é calibrado utilizando os padrões internos produzidos a partir de diluições de uma solução-mãe preparada a partir de um conjunto de soros de doentes com títulos elevados de positividade para MI.

### Características de desempenho

O desempenho do **Clearview IM** foi determinado numa avaliação clínica multicêntrica. As amostras de doentes com suspeita de Mononucleose Infecciosa foram testadas utilizando o kit **Clearview IM** e um teste diferencial de eritrócitos, disponível no mercado (Teste A). Todas as amostras discordantes foram adicionalmente testadas com um imunoenensaio específico do vírus de Epstein-Barr para detecção da presença de anticorpos (IgG ou IgM) contra antígenos da cápside ou do núcleo.

Os dados resolvidos são os seguintes:

Amostras testadas	Teste A	Resultado Clearview IM		Sensibilidade	Especificidade
		+	-		
Sangue total	+	64	0	95.5%	100%
	-	3	187		
Soro/Plasma	+	66	0	98.5%	100%
	-	1	187		

Estes achados estão confirmados em estudos independentes<sup>4,6</sup>.

### Linha de aconselhamento

Para informações adicionais, contacte por favor o seu distribuidor ou contacte a Assistência Técnica da Inverness Medical através de:

Reino Unido: **08705 134952**

Internacional: +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/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/Marcaço 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/Produsert 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