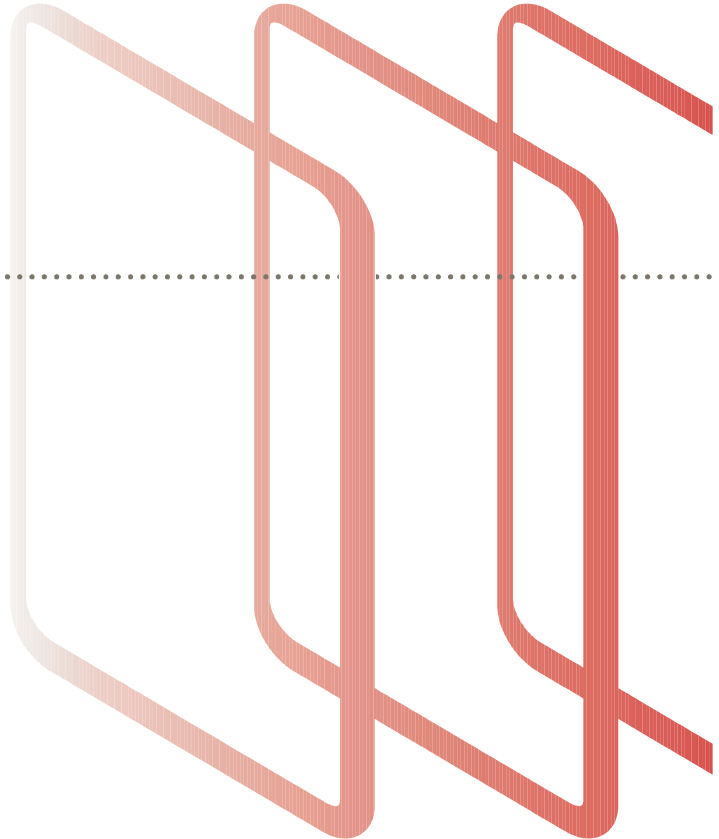


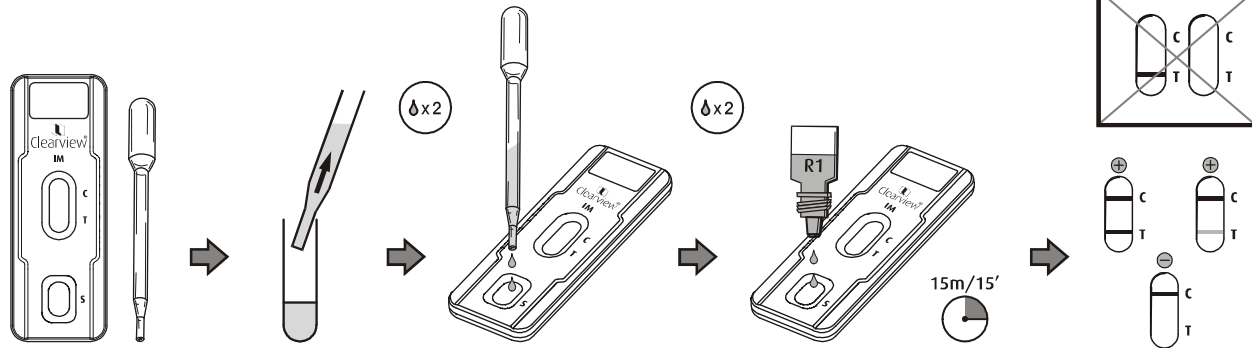


Clearview[®] **IM**

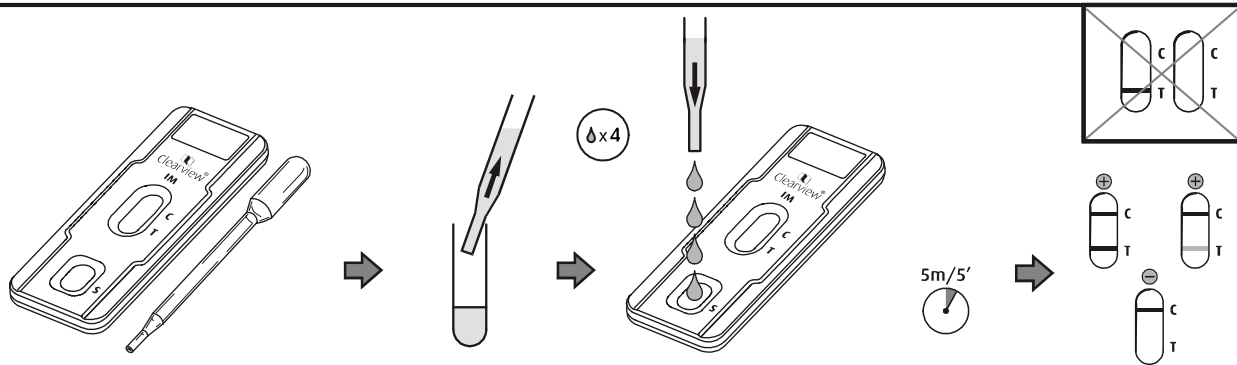


A

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



Uso previsto

Clearview IM es un inmunoensayo rápido y fácil de utilizar que permite la detección cualitativa de los anticuerpos heterófilos IgM de la mononucleosis infecciosa en la sangre total, el suero y el plasma humanos. Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro* profesional.

Introducción

La mononucleosis infecciosa (MI) es una infección aguda provocada por un virus de la familia de los herpes conocido como virus de Epstein-Barr (VEB). Se trata de una enfermedad de gravedad variable que se caracteriza por varios síntomas, entre los cuales se encuentran el aletargamiento, dolor de garganta, linfadenopatía, esplenomegalia, hepatitis e ictericia. Entre las consecuencias no habituales de esta enfermedad se incluyen anemia hemolítica autoinmune, rotura esplénica espontánea y evolución hacia leucemia linfoblástica aguda. El tratamiento de la enfermedad es principalmente sintomático y se recomienda guardar cama para prevenir complicaciones importantes de hígado o bazo, así como la administración de analgésicos para aliviar el dolor¹.

Durante la fase aguda de la enfermedad, los anticuerpos heterófilos de MI (principalmente de la clase IgM) aparecen en el 80-90% de los casos de MI^{2,3}. Los anticuerpos heterófilos de MI se detectan aproximadamente de 1 a 12 semanas después de la infección, pero se ha demostrado que persisten un año^{3,4}.

Los anticuerpos heterófilos de MI pueden detectarse por la aglutinación de glóbulos rojos de mamíferos. La absorción diferencial de sueros para eliminar otros anticuerpos heterófilos no específicos aumenta la especificidad. Los antígenos que se obtienen de las membranas de los eritrocitos bovinos son más específicos para los anticuerpos heterófilos de MI que aquellos obtenidos a partir de eritrocitos de oveja o caballo^{3,4}.

La prueba **Clearview IM** utiliza una glicoproteína proveniente de los eritrocitos bovinos y, por lo tanto, es altamente específica, no requiere tratamiento previo de la muestra y proporciona resultados claros e unívocos.


Principio de la prueba

Se añade la muestra del paciente (sangre total, suero o plasma) a la tira absorbente de la ventana de muestras (S) del dispositivo. Para

muestras de sangre total, se añadirá también un diluyente (R1). La almohadilla absorbente contiene microesferas azules unidas a glicoproteína de eritrocito bovino. Al aplicar la muestra, dichas microesferas se mobilizarán y la muestra sube por la tira de prueba. Si la muestra contiene anticuerpos heterófilos de MI, estos se unirán a la glicoproteína del eritrocito bovino que se encuentra en las microesferas azules y formarán un complejo. Estos complejos se unen por la región de glicoproteína de eritrocito bovino inmovilizada en la zona de la línea de prueba (T) y forman una línea de prueba azul. Si no se encuentran anticuerpos heterófilos de MI, no se formará una línea en la zona de la línea de prueba (T).

Clearview IM también ofrece una opción de control integral. La aparición de una línea azul en la zona de la línea de control (C) indica si la prueba se ha realizado correctamente.

Precauciones

- En todos los procedimientos deben cumplirse las directrices estándar para la manipulación de agentes infecciosos y reactivos químicos.
- Se recomienda el uso de guantes desechables durante la manipulación de las muestras.
- Elimine correctamente todos los residuos contaminados como las pipetas y los dispositivos IM de prueba usados.
- R1 contiene azida sódica y está clasificado por la Directiva de la Comunidad Europea (CE) como: Nocivo (Xn). Estas son las frases de advertencia de Riesgo (R) y Seguridad (S) pertinentes:
 R22 Nocivo en caso de ingestión.
S60 Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

Contenido y almacenamiento del kit

Cada kit **Clearview IM** contiene material suficiente para llevar a cabo 20 pruebas:

- 20 dispositivos con envoltorio independiente de papel de aluminio: contienen zonas independientes de glicoproteína de eritrocito bovino y glicoproteína de eritrocito bovino marcado con látex.
- 20 pipetas desechables.
- 1 x 2ml R1: solución salina tamponada con fosfato.
- 1 folleto de instrucciones.

Clearview IM debe almacenarse entre 2 y 30°C.

No usar tras la fecha de caducidad indicada.

Materiales necesarios no incluidos:

- Cronómetro
- Tubos de recogida de especímenes:

Para muestras de sangre total: tubos capilares de 50 µl recubiertos con anticoagulante para punciones en el dedo o tubos para sangre que contengan anticoagulante. Las sustancias EDTA, citrato o heparina son anticoagulantes adecuados. Siga las instrucciones del fabricante.

Para suero: utilice un tubo estándar para sangre seguido de un paso de separación mediante centrifugado y, si lo desea, utilice un separador físico para aislar el suero. Siga las instrucciones del fabricante.

Para plasma: utilice un tubo estándar para sangre que contenga cualquiera de los anticoagulantes mencionados a continuación: EDTA, citrato o heparina, seguido de un paso de centrifugado.

Almacenamiento de las muestras

Las muestras de sangre total deben utilizarse inmediatamente. No debe congelarse.

Las muestras de suero o plasma pueden almacenarse por un máximo de tres días a una temperatura entre 2 y 8°C, o congeladas a ≤ -20°C por un máximo de un mes.

Procedimiento de ensayo

Asegúrese de que todos los dispositivos y muestras se encuentren a una temperatura entre 18 y 30°C. Cuando esté a punto para realizar la prueba, abra el envoltorio de papel de aluminio, extraiga el dispositivo **Clearview IM** y colóquelo en una superficie plana. Siga **uno** de estos procedimientos:

1. **Sangre total:** utilizando la pipeta suministrada, añada dos gotas de sangre total en la ventana de muestras. A continuación, añada de inmediato dos gotas de R1 directamente de la botella. La prueba **debe** leerse 15 minutos después de haber añadido la muestra. **O BIEN**
2. **Sangre total (punción en el dedo):** obtenga sangre del dedo mediante el tubo capilar de 50 µl recubierto con anticoagulante. Añada directamente la sangre total en la ventana de muestras. A continuación, añada de inmediato dos gotas de R1. La prueba **debe** leerse 15 minutos después de haber añadido la muestra. **O BIEN**
3. **Para suero o plasma:** utilizando la pipeta suministrada, añada cuatro gotas de muestra en la ventana de muestras. La prueba **debe** leerse 5 minutos después de haber añadido la muestra.

Interpretación de los resultados

- La aparición de una línea azul tanto en la zona de la línea de prueba (T) como en la zona de la línea de control (C) dentro del tiempo especificado, significará un **resultado positivo**. Es posible que se produzca una diferencia de intensidad entre las dos líneas pero ello no afecta a la interpretación de los resultados.
- La aparición de una línea azul únicamente en la zona de la línea de control dentro del tiempo especificado, indica un **resultado negativo**.
- La aparición de una línea azul en la zona de la línea de control (C) dentro del tiempo especificado indica que la prueba ha funcionado correctamente. Si no aparece ninguna línea en la zona de la línea de control (C) dentro del tiempo especificado, será necesario repetir la prueba con un nuevo dispositivo **Clearview IM**.

Limitaciones de la prueba

1. **Clearview IM** sólo se puede utilizar para muestras sanguíneas (sangre total, suero o plasma). El rendimiento de la prueba con otras muestras no ha sido probado.
2. No se deben utilizar muestras contaminadas o muy hemolizadas. Las muestras de suero o plasma deben ser nítidas y libres de partículas.
3. Es posible que se obtengan resultados negativos si la cantidad de anticuerpos que presenta la muestra es insuficiente. Si se obtienen resultados negativos pero los síntomas persisten, se recomienda que se realice otra prueba más adelante, permitiendo así un tiempo para que los anticuerpos se desarrollen.
4. Se ha comprobado que hasta el 10-20% de adultos infectados y el 50% de niños menores de 4 años pueden no producir anticuerpos heterófilos de MI^{1,2,3}.
5. Se ha demostrado la presencia de anticuerpos heterófilos en otras enfermedades como, por ejemplo, la leucemia, el linfoma Burkitts, la artritis reumatoide, la hepatitis vírica y las infecciones por citomegalovirus².
6. No se debe interpretar un resultado positivo como indicativo de mononucleosis infecciosa aguda sin contrastar los datos clínicos y hematológicos puesto que los anticuerpos heterófilos pueden perdurar durante varios meses después de la recuperación³. Por lo tanto, el resultado obtenido de **Clearview IM** debe considerarse junto con los resultados hematológicos y los síntomas clínicos del paciente antes de realizar el diagnóstico de mononucleosis infecciosa.
7. No utilice los dispositivos si están mojados o si el envoltorio está deteriorado.

Resultados esperados

La mayor incidencia de mononucleosis infecciosa se da entre los 15 y los 19 años de edad con entre 345 y 671 casos detectados por 100.000 habitantes anualmente². La infección durante la infancia normalmente se reduce a síntomas clínicos mientras que la infección en adolescentes y jóvenes deriva en MI en el 30-70% de los casos⁵. Después de los 35 años de edad, la incidencia de esta enfermedad disminuye drásticamente y es poco común entre personas mayores de 40 años².

Calibración

Clearview IM se ha calibrado mediante estándares internos obtenidos de as diluciones de preparados almacenados que derivan de un banco de suero proveniente de pacientes positivos en MI con alta concentración.

Características de rendimiento

El rendimiento de **Clearview IM** se ha determinado en una evaluación clínica llevada a cabo por varios centros. Las muestras de pacientes susceptibles de padecer mononucleosis infecciosa se evaluaron con el kit **Clearview IM** y con una prueba de detección de anomalías en el nivel de glóbulos rojos disponible en el mercado (prueba A). Las muestras que presentaban anomalías se probaron también con un inmunoensayo específico para la detección de la presencia de anticuerpos del virus de Epstein-Barr (IgG o IgM) contra antígenos del cápsido o nucleares.

Los datos resultantes se indican a continuación:

Muestra probada	Prueba A	Resultados de la prueba Clearview IM		Sensibilidad	Especificidad
		+	-		
Sangre total	+	64	0	95,5%	100%
	-	3	187		
Suero/Plasma	+	66	0	98,5%	100%
	-	1	187		

Estudios independientes corroboran estos datos^{4,6}.

Asistencia

Si desea obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor o llame al servicio de atención médica de Inverness al número:

Reino Unido: **08705 134952**

Internacional: +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