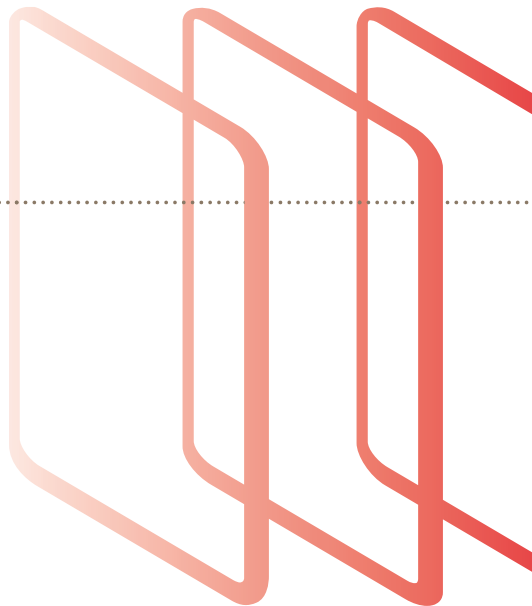


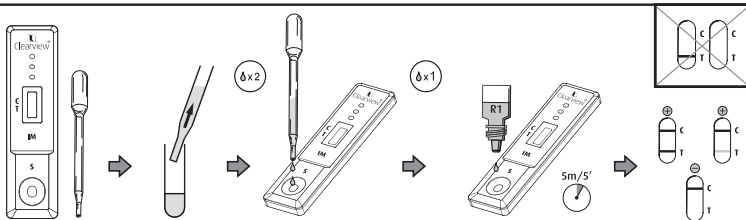


Clearview[®] **IM II**

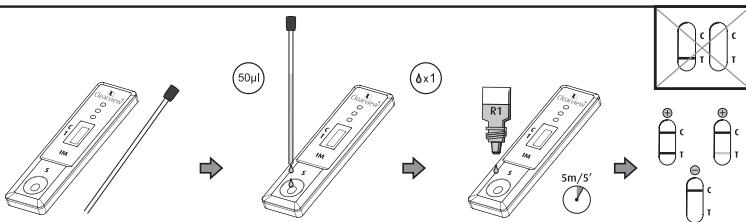


A

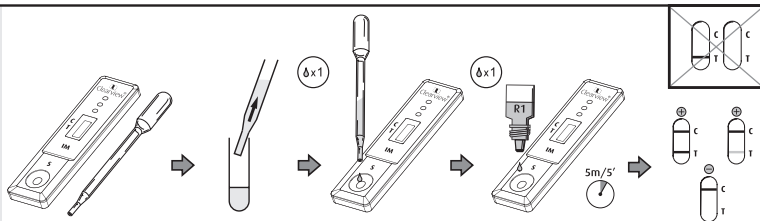
Venipuncture whole blood/
 Vollblut aus Venerpunktion/
 Fuldbloodsprøve fra venerpunktur/
 Sangre completa obtenida por venopunción/
 Sang total obtenu par ponction veineuse/
 Ολικό αίμα από φλεβοκέντηση/
 Sangue intero da venipuntura/
 Venapunctie volbloed/
 Fullblod fra venerpunksjon/
 Sangre total obtdo por venopunção/
 Helblod från venpunktion

**B**

Fingerstick whole blood/
 Vollblut aus der Fingerbeere/
 Fuldbloodsprøve fra fingerprøk/
 Sangre completa obtenida por punción digital/Sang total obtenu par prélèvement capillaire/
 Ολικό αίμα από δακτυλοκέντηση/
 Sangue intero da digitopuntura/
 Volbloed via vingertprøk/
 Fullblod fra fingerstikk/
 Sangre total obtdo por picada no dedo/
 Kapillært helblod

**C**

Serum plasma/
 Serum Plasma/
 Serum plasma/
 Suero plasma/
 Sérúm plasma/
 Πλάσμα ορού/
 Siero o plasma/
 Serum plasma/
 Serum plasma/
 Soro Plasma/
 Serum plasma



A rapid test for the diagnosis of Infectious Mononucleosis (IM) to detect Infectious Mononucleosis heterophile antibodies qualitatively in whole blood, serum or plasma.

For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

Clearview® IM II is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Infectious Mononucleosis heterophile antibodies in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of Infectious Mononucleosis.

SUMMARY

Infectious Mononucleosis (IM) is caused by the Epstein-Barr virus, which is a member of the herpesvirus family. Symptoms of IM are fever, sore throat and swollen lymph glands. In very rare cases, heart or central nervous system problems may occur. Diagnosis of IM is made based on the presence of heterophile antibodies. Infectious Mononucleosis heterophile antibodies belong to the IgM class. They are present in 80-90% of acute IM cases and can be detected in 60-70% of patients during the first week of clinical illness.^{1,2,3,4}

Clearview® IM II is a simple test that utilizes an extract of bovine erythrocytes to qualitatively and selectively detect Infectious Mononucleosis heterophile antibodies in whole blood, serum or plasma in minutes.

PRINCIPLE

Clearview® IM II is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of IM heterophile antibodies in whole blood, serum or plasma. In this test, bovine erythrocyte extracted antigen is immobilized in the test line region of the test. During testing, the specimen reacts with bovine

erythrocyte extracted antigen coated particles that have been applied to the label pad. This mixture migrates chromatographically along the length of the test and interacts with the immobilized bovine erythrocyte extracted antigen. If the specimen contains IM heterophile antibodies, a colored line will appear in the test line region, indicating a positive result. If the specimen does not contain IM heterophile antibodies, a colored line will not appear in this region indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains bovine erythrocyte extracted antigen-coated particles and bovine erythrocyte extracted antigen-coated membrane.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- The test must remain in the sealed pouch until use.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Handle all specimens and controls as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow standard procedures for proper disposal of specimens and controls.
- Human plasma used in the Positive and Negative Controls was tested by ELISA for the presence of antibodies to human immunodeficiency virus type HIV-1/HIV-2, as well as Hepatitis B surface antigen (HBsAg) and anti-HCV, and found to be negative. Nevertheless, caution should be

used in handling and disposing of these items.

- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- **Clearview® IM II** can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum or plasma.
- To collect **Venipuncture Whole Blood specimens:** Collect anti-coagulated blood specimen (sodium or lithium heparin, potassium or sodium EDTA, sodium oxalate, sodium citrate) following standard laboratory procedures.
- To collect **Fingerstick Whole Blood specimens:**
 - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
 - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
 - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
 - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.

- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using a **capillary tube**:
 - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approximately 50 µL. Avoid air bubbles.
 - Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen well (S) of the test device.
 - Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear, non-hemolyzed specimens.
 - Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long-term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
 - Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
 - If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.
- 1 x 1mL Positive control (Diluted human plasma containing IM heterophile antibodies, 0.09% NaN₃)
 - 1 Package insert
- Materials Required but not Provided
- Timer
 - Specimen collection containers (for venipuncture whole blood)
 - Lancet (for fingerstick whole blood only)
 - Centrifuge
 - Heparinized capillary tubes and dispensing bulb (for fingerstick whole blood only)

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, specimen, R1, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the test device from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed within one hour.
2. Place the test device on a clean and level surface.
 - For **Serum or Plasma** specimens: Hold the dropper vertically and **transfer 1 drop of serum or plasma** (approximately 25 µL) to the specimen well (S) of the test device, and **add 1 drop of R1** (approximately 55 µL), then start the timer.
 - For **Venipuncture Whole Blood** specimens: Hold the dropper vertically and **transfer 2 drops of whole blood** (approximately 50 µL) to the specimen well (S) of the test device, and **add 1 drop of R1** (approximately 55 µL), then start the timer.
 - For **Fingerstick Whole Blood** specimens: To use a capillary tube: Fill the capillary tube and **transfer approximately 50 µL of fingerstick whole blood specimen** to the specimen well (S) of the test device, then **add 1 drop of R1** (approximately 55 µL) and start the timer.

MATERIALS

Materials Provided

- 20 Test devices
- 1 x 5mL R1
- 20 Droppers
- 1 x 1mL Negative control (Diluted human plasma, 0.09% sodium azide)

3. Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE:* **Two distinct colored lines appear.** One line should be in the control line region (C) and another line should be in the test line region (T).

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of IM heterophile antibodies present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No apparent colored line appears in the test line region (T).

INVALID: Control line fails (C) to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. In addition to your laboratory's standard quality control procedures, it is recommended that a positive and negative external control be tested at least once within each test kit and by each operator performing testing within a kit. This will verify that the reagents and test are working properly and the operator is able to correctly perform the test procedure. External positive and negative controls are supplied in the kit.

Procedure for External Quality Control Testing

1. Holding the bottle vertically, add 1 full drop (approximately 40 μ L) of positive or negative control solution to the specimen well (S) of the test device, and add 1 drop of R1 (approximately 55 μ L).
2. Continue with Step 3 of Directions For Use.
3. If the controls do not yield the expected results, do not use the test results. Repeat the test or contact your distributor.

LIMITATIONS

1. **Clearview® IM II** is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of Infectious Mononucleosis antibodies in whole blood, serum or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Infectious Mononucleosis antibody concentration can be determined by this qualitative test.
2. **Clearview® IM II** will only indicate the presence of Infectious Mononucleosis antibodies in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Infectious Mononucleosis infection.
3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
4. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of Infectious Mononucleosis infection.

EXPECTED VALUES

Epstein-Barr virus (EBV) infection during adolescence or young adulthood causes Infectious Mononucleosis in 35% to 50% of reported cases.^{1,5} The incidence of EBV-associated Infectious Mononucleosis in the USA has been estimated at 45 per

100,000 and is highest in adolescent and young adults - about 2 out of 1,000. No seasonal pattern of EBV infection exists. The incubation period is 10 to 60 days, though 7 to 14 days is common for children and adolescents.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity

Clearview® IM II has been evaluated with specimens confirmed positive or negative by a leading commercial slide agglutination test. The slide agglutination test served as the reference method for **Clearview® IM II**. The result shows that the sensitivity of **Clearview® IM II** is >99.9% relative to the slide agglutination test.

Specificity

Clearview® IM II uses an antigen that is highly specific for IM antibodies in whole blood, serum or plasma. The results show that the specificity of **Clearview® IM II** is 98.6% relative to the slide agglutination test.

Clearview® IM II vs. Slide Agglutination

Method	Slide Agglutination		Total Results	
	Results	Positive		Negative
Clearview® IM II	Positive	52	1	53
	Negative	0	69	69
	Total Results	52	70	122

Relative Sensitivity: >99.9% (93.2%-100.0%)*

Relative Specificity: 98.6% (92.3%-100.0%)*

Relative Accuracy: 99.2% (95.5%-100.0%)*

* 95% Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 3 replicates of three specimens: a negative, a low

positive and a middle positive. The negative, low positive and middle positive values were correctly identified >99% of the time.











Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 10 independent assays on the same three specimens: a negative, a low positive and a middle positive. Three different lots of **Clearview® IM II** have been tested using negative, low positive and middle positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-Reactivity

RF, HBsAg, HBeAg, HBCAb, HBeAb, HCV, TB, HIV and Syphilis positive specimens were tested with **Clearview® IM II**. No cross-reactivity was observed, indicating that **Clearview® IM II** has a high degree of specificity for human antibodies to IM.

Index of Symbols

	Consult instructions for use		Lot Number
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Authorized Representative
	Store between 2-30°C		Use by
	Tests per kit		Catalog #
	Do not reuse		Biological risks

Technical Support Advice Line

Further information can be obtained from your distributor, or by contacting Technical Support on:

Africa, Russia, CIS

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Asia Pacific

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europe & Middle East

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latin America

+57 2 6618797 LAPproductsupport@alere.com

www.clearview.com

Ein Schnelltest für die Diagnose von Pfeifferschem Drüsenfieber (infektiöser Mononukleose) zum qualitativen Nachweis von heterophilen Antikörpern gegen Pfeiffersches Drüsenfieber. Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Das Clearview[®] IM II ist ein chromatographischer Schnelltest-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von heterophilen Antikörpern gegen Pfeiffersches Drüsenfieber in Vollblut, Serum oder Plasma als Unterstützung bei der Diagnose von Pfeifferschem Drüsenfieber.

ZUSAMMENFASSUNG

Pfeiffersches Drüsenfieber wird durch das Epstein-Barr-Virus ausgelöst, das zur Familie der Herpesviren gehört. Pfeiffersches Drüsenfieber äußert sich unter anderem durch Fieber, Halsschmerzen und geschwollene Lymphknoten. Selten sind auch das Herz oder das zentrale Nervensystem betroffen. Die Diagnose des Pfeifferschen Drüsenfiebers basiert auf dem Vorhandensein heterophiler Antikörper. Heterophile Antikörper gegen Pfeiffersches Drüsenfieber zählen zur IgM-Klasse. Sie sind bei 80–90 % aller akuten Fälle von Pfeifferschem Drüsenfieber vorhanden und können bei 60–70 % der Patienten in der ersten Woche der klinischen Erkrankung nachgewiesen werden.^{1,2,3,4}

Das Clearview[®] IM II ist ein einfacher Test zum minutenschnellen qualitativen und selektiven Nachweis heterophiler Antikörper gegen Pfeiffersches Drüsenfieber in Vollblut, Serum oder Plasma mittels boviner Erythrozyten.

TESTPRINZIP

Das Clearview[®] IM II ist ein Lateralfuss-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von heterophilen

Antikörpern gegen Pfeiffersches Drüsenfieber in Vollblut, Serum oder Plasma. Bei diesem Testverfahren enthält das Testfeld immobilisiertes, aus bovinen Erythrozyten extrahiertes Antigen. Während des Tests reagiert die Probe mit den mit aus bovinen Erythrozyten extrahiertem Antigen beschichteten Partikeln auf dem Probentupfer. Die Mischung bewegt sich chromatographisch durch den Testbereich und reagiert mit dem immobilisierten, aus bovinen Erythrozyten extrahierten Antigen. Wenn die Probe heterophile Antikörper gegen Pfeiffersches Drüsenfieber enthält, weist eine farbige Linie im Teststreifenbereich auf ein positives Ergebnis hin. Wenn die Probe keine heterophilen Antikörper gegen Pfeiffersches Drüsenfieber enthält, wird im Teststreifenbereich keine Linie angezeigt, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als Verfahrenskontrolle ist im Kontrollstreifenbereich immer eine farbige Linie zu sehen. Diese bestätigt, dass ein angemessenes Probenvolumen aufgebracht wurde und dass eine Dochtwirkung der Membran vorliegt.

REAGENZIEN

Der Test enthält mit aus bovinen Erythrozyten extrahiertem Antigen beschichtete Partikel und eine mit aus bovinen Erythrozyten extrahiertem Antigen beschichtete Membran.

VORSICHTSHINWEISE

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Den Test bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahren.
- Während der Verwendung des Testkits oder der Proben nicht essen, trinken oder rauchen.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben und Kontrollen als infektiöses Material behandeln. Während des gesamten

Testvorgangs die für mikrobielle Gefahrenstoffe geltenden Vorsichtsmaßnahmen beachten und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben und Kontrollen befolgen.

- Das humane Plasma in den Positiv- und Negativkontrollen wurde mittels ELISA auf Antikörper gegen das humane Immunschwächevirus 1 und 2 (HIV 1 und 2), Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Anti-HCV getestet und als negativ befunden. Dennoch ist beim Umgang mit diesen Stoffen und bei der Entsorgung Vorsicht geboten.
- Während des Testverfahrens Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweg-Handschuhe und Augenschutz tragen.
- Der verwendete Test ist gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen zu entsorgen.
- Die Ergebnisse können durch Feuchtigkeit und Temperatur negativ beeinflusst werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30 °C) im versiegelten Beutel aufbewahren. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Den Test bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahren. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND -VORBEREITUNG

- Das Clearview[®] IM II kann mit Vollblut (aus Vene oder Fingerbeere), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Entnahme von **Vollblutproben per Venenpunktion:** Entnehmen Sie eine antikoagulierte Blutprobe (Natrium- oder Lithium-Heparin, Kalium- oder Natrium-EDTA, Natrium-Oxalat, Natrium-Zitrat) gemäß den Standard-Laborverfahren.
- Entnahme von **Vollblutproben aus der**

Fingerbeere:

- Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser, oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Warten Sie, bis die Stelle trocken ist.
- Massieren Sie die Hand des Patienten, indem Sie in Richtung Mittel- oder Ringfinger reiben, ohne dabei die Punktionsstelle zu berühren.
- Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie den ersten Blutstropfen ab.
- Reiben Sie die Hand vom Handgelenk bis zur Handfläche sanft, bis sich an der Punktionsstelle ein runder Blutstropfen bildet.
- Die Fingerstich-Vollblutprobe mit Hilfe eines **Kapillarröhrchens** in das Testgerät geben:
 - Berühren Sie mit dem Ende des Kapillarröhrchens das Blut, bis das Röhrchen mit ca. 50 µl gefüllt ist. Luftbläschen vermeiden.
 - Bringen Sie den Balg am oberen Ende des Kapillarröhrchens an und drücken ihn dann zusammen, um das Vollblut auf die Probenmulde (S) des Testgeräts aufzubringen.
- Zur Vermeidung von Hämolyse Blut und Serum/Plasma schnellstmöglich trennen. Nur klare, nicht-hämolytierte Proben verwenden.
- Die Proben sollten unmittelbar nach der Entnahme getestet werden. Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen lassen. Serum- und Plasmaproben können bei 2 bis 8 °C bis zu 3 Tage lang aufbewahrt werden. Für eine längere Aufbewahrung sollten die Proben bei Temperaturen unter -20 °C gelagert werden. Durch Venenpunktion erhaltene Vollblutproben können bei 2-8 °C aufbewahrt werden, wenn der Test innerhalb von zwei

Tagen nach Probenentnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben nicht einfrieren. Vollblut aus der Fingerbeere sollte unmittelbar getestet werden.

- Die Proben müssen vor dem Test Raumtemperatur annehmen. Gefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gründlich gemischt werden. Proben nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren.
- Proben, die zum Versand vorgesehen sind, müssen unter Beachtung der geltenden Vorschriften für den Transport von Krankheitserregern verpackt werden.

MATERIALIEN

Mittelgelieferte Materialien

- 20 Testgeräte
- 1 x 5mL R1
- 20 Pipetten
- 1 x 1mL Negativkontrolle (verdünntes Humanplasma, 0,09 % Natriumazid)
- 1 x 1mL Positivkontrolle (verdünntes Humanplasma mit heterophilen Antikörpern gegen Pfeiffersches Drüsenfieber, 0,09 % NaN₃)
- 1 Packungsbeilage

Zusätzlich erforderliche Materialien

- Timer
- Probensammelbehälter (für Vollblut aus Venenpunktion)
- Lanzetten (nur für Vollblut aus der Fingerbeere)
- Zentrifuge
- Heparinisierte Kapillarröhrchen und Dispensierbalg (nur für Vollblut aus der Fingerbeere)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor dem Test müssen Testkassette, R1 und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15–30 °C) annehmen.

1. Das Testgerät aus dem versiegelten Folienbeutel nehmen und den Test so schnell wie

möglich durchführen. Für optimale Ergebnisse den Test innerhalb der nächsten Stunde durchführen.

2. Das Testgerät auf eine saubere und waagerechte Oberfläche legen.

Bei **Serum- oder Plasmaproben:**

Die Pipette senkrecht halten, und **einen**

Tropfen Serum oder Plasma (ca. 25 µl) in die Probenmulde (S) des Testgeräts geben.

Anschließend **einen Tropfen R1** (ca. 55 µl) hinzufügen und den Timer starten.

Bei **Vollblutproben aus Venenpunktion:**

Die Pipette senkrecht halten, und **zwei Tropfen Vollblut** (ca. 50 µl) in die Probenmulde des Testgeräts (S) geben. Anschließend **einen**

Tropfen R1 (ca. 55 µl) hinzufügen und den Timer starten.

Bei **Vollblutproben aus der Fingerbeere:**

Mittels Kapillarröhrchen: Das Kapillarröhrchen befüllen, und **ca. 50 µl Vollblut aus der**

Fingerbeere in die Probenmulde (S) des Testgeräts geben. Anschließend **einen Tropfen R1**

(ca. 55 µl) hinzufügen und den Timer starten.

3. Warten, bis farbige Linien angezeigt werden.

Die Ergebnisse nach 5 Minuten ablesen.

Die Testergebnisse nicht mehr nach über 10 Minuten ablesen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV:* Es erscheinen zwei deutlich erkennbare farbige Linien. Eine Linie befindet sich im Kontrolllinienbereich (C) und die andere im Testlinienbereich (T).

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) hängt von der Konzentration der heterophilen Antikörper gegen Pfeiffersches Drüsenfieber in der Probe ab. Daher sollte eine Linie im Teststreifenbereich (T) unabhängig von der Farbintensität immer als positives Ergebnis betrachtet werden.

NEGATIV: Im Kontrollstreifenbereich (C) erscheint eine farbige Linie. Im Testlinienbereich (T) erscheint keine farbige Linie.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Kontrolllinie sind ein unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Vorgehensweise. Überprüfen Sie die Vorgehensweise, und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Sollte das Problem auch weiterhin bestehen, verwenden Sie dieses Testkit ab sofort nicht mehr, und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebshändler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Wenn im Kontrolllinienbereich (C) eine farbige Linie erscheint, ist dies eine interne Verfahrenskontrolle. Dadurch wird bestätigt, dass das Probenvolumen ausreicht, eine geeignete Dochtwirkung der Membran vorliegt und die richtige Verfahrenstechnik verwendet wird.

Zusätzlich zu den Standardverfahren zur Qualitätskontrolle in Ihrem Labor wird empfohlen, mindestens einmal pro Testkit eine externe Positiv- und Negativkontrolle durchzuführen, sowie einmal pro Bediener, der einen Test durchführt. Dadurch wird bestätigt, dass Reagenzien und Testordnungsgemäß funktionieren und der Bediener in der Lage ist, den Test korrekt durchzuführen. Externe Positiv- und Negativkontrollen sind im Kit enthalten.

Vorgehen bei der externen Qualitätskontrolle

1. Flasche senkrecht halten, einen Tropfen (ca. 40 µl) positive oder negative Kontrolllösung in die Probenmulde (S) des Testgeräts geben, und einen Tropfen R1 (ca. 55 µl) hinzufügen.
2. Mit Schritt 3 der Gebrauchsanweisung fortfahren.
3. Wenn die Kontrollen nicht die erwarteten

Ergebnisse liefern, die Testergebnisse nicht verwenden. Wiederholen Sie den Test oder wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das **Clearview® IM II** ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte nur zum Nachweis von Antikörpern gegen Pfeiffersches Drüsenfieber in Vollblut, Serum oder Plasma verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Zunahme der Konzentration der Antikörper gegen Pfeiffersches Drüsenfieber kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
2. Das **Clearview® IM II** weist lediglich das Vorhandensein von Antikörpern gegen Pfeiffersches Drüsenfieber in der Probe nach und darf nicht als alleiniges Kriterium bei der Diagnose einer Infektion mit Pfeifferschem Drüsenfieber herangezogen werden.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Daten interpretiert werden.
4. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome anhalten, empfiehlt es sich, zusätzliche Tests mit anderen klinischen Verfahren durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit Pfeifferschem Drüsenfieber nicht in jedem Fall komplett aus.

ERWARTUNGSWERTE

Eine Infektion mit dem Epstein-Barr-Virus bei Jugendlichen oder jungen Erwachsenen führt in 35-50 % der gemeldeten Fälle zu Pfeifferschem Drüsenfieber.^{1,5}

Die Inzidenz von EBV-assoziiertem Pfeifferschem Drüsenfieber in den USA wird auf 45 pro 100.000 Einwohner geschätzt und ist am höchsten bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen – ca. 2

von 1.000. Es gibt kein saisonales Muster der EBV-Infektionen. Die Inkubationszeit beträgt 10 bis 60 Tage, bei Kindern und Jugendlichen meist 7 bis 14 Tage.

LEISTUNGSDATEN

Sensitivität

Das **Clearview® IM II** wurde anhand von Proben getestet, die von einem führenden handelsüblichen Objektträger-Agglutinationstest als positiv oder negativ bestätigt wurden. Der Objektträger-Agglutinationstest diente als Referenzverfahren für das **Clearview® IM II**. Die Ergebnisse zeigten, dass das **Clearview® IM II** im Vergleich mit dem Objektträger-Agglutinationstest eine Sensitivität von mindestens 99,9 % aufweist.

Spezifität

Das **Clearview® IM II** verwendet ein Antigen, das hoch spezifisch für Antikörper gegen Pfeiffersches Drüsenfieber in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma ist. Die Ergebnisse zeigten, dass das **Clearview® IM II** im Vergleich mit dem Objektträger-Agglutinationstest eine Spezifität von mindestens 98,6 % aufweist.

Clearview® IM II vs. Objektträgeragglutination

Methode	Objektträgeragglutination		Gesamtergebnis	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
Clearview® IM II	Positiv	52	1	53
	Negativ	0	69	69
	Gesamtergebnis	52	70	122

Relative Sensitivität: >99,9 % (93,2 %–100,0 %)*

Relative Spezifität: 98,6 % (92,3 %–100,0 %)*

Relative Genauigkeit: 99,2 % (95,5 %–100,0 %)*

* 95 % Konfidenzintervalle

Genauigkeit

Intra-Assay

Die Genauigkeit innerhalb des jeweiligen Testlaufs wurde durch drei Wiederholungen drei verschiedener Proben ermittelt: einer negativen, einer schwach positiven und einer mittelmäßig positiven. Die negativen, schwach positiven und mittelmäßig positiven Werte wurden in über 99 % der Fälle korrekt identifiziert.











Inter-Assay

Die Genauigkeit zwischen den einzelnen Testläufen wurde durch zehn unabhängige Assays derselben drei Proben ermittelt: einer negativen, einer schwach positiven und einer mittelmäßig positiven. Drei verschiedene Chargen des **Clearview® IM II** wurden mit negativen, schwach positiven und mittelmäßig positiven Proben getestet. Die Proben wurden in über 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Es wurden auf RF, HBsAg, HBeAg, HBcAb, HBeAb, HCV, TB, HIV und Syphilis positive Proben mit dem **Clearview® IM II** getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, was auf eine hohe Spezifität des **Clearview® IM II** für humane Antikörper gegen Pfeiffersches Drüsenfieber hinweist.

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung beachten		Chargennummer
	Nur für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik		Autorisierter Vertreter
	Zwischen 2 und 30 °C lagern.		Verwendbar bis
	Tests pro Kit		Best.-Nr.
	Nicht wiederverwenden.		Biologische Risiken

Technischer Support – Hotline

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertriebspartner, oder setzen Sie sich unter folgender Nummer mit dem technischen Kundendienst in Verbindung.

Afrika, Russland, GUS:

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Asien-Pazifik-Raum:

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Kanada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa und Naher Osten

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Lateinamerika

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

www.clearview.com

En hurtig test til diagnosticering af IM (infektøs mononukleose) til kvalitativ påvisning af heterofile antistoffer for infektøs mononukleose i fuldblod, serum eller plasma.

Kun til professionel *in vitro*-diagnostisk brug.

TILSIGTET BRUG

Clearview® IM II er en hurtig kromatografisk immunoanalyse til kvalitativ påvisning af heterofile antistoffer for infektøs mononukleose i fuldblod, serum eller plasma som hjælp ved diagnosticering af infektuøs mononukleose.

OVERSIGT

IM (infektøs mononukleose) skyldes Epstein-Barr-virus, som er et medlem af herpesvirusfamilien. Symptomer på IM er feber, smerter i halsen og hævede lymfekirtler. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme problemer med hjerte eller centralnervesystem. Diagnosticering af IM er baseret på tilstedeværelse af heterofile antistoffer. Heterofile antistoffer for infektøs mononukleose tilhører IgM-klassen. De er til stede i 80-90 % af alle akutte IM-tilfælde og kan påvises hos 60-70 % af patienterne i løbet af den første uge af klinisk sygdom.^{1,2,3,4}

Clearview® IM II er en enkel test, der anvender et ekstrakt af bovine erythrocytter til kvalitativ og selektiv påvisning af heterofile antistoffer for mononukleose i fuldblod, serum eller plasma på nogle få minutter.

PRINCIP

Clearview® IM II er en kvalitativ, lateralt flow-immunoanalyse til påvisning af heterofile antistoffer for IM i fuldblod, serum eller plasma. I denne test immobiliseres bovine erythrocyttraheret antigen i testlinjeområdet. Under testen reagerer prøven

med partikler, der er belagt med bovine erythrocyttraheret antigen, og som er appliceret på prøvefeltet. Denne blanding vandrer kromatografisk langs med testen og reagerer med det immobiliserede bovine erythrocyttraherede antigen. Hvis prøven indeholder heterofile IM-antistoffer, vises en farvet linje i testlinjeområdet, hvilket angiver et positivt resultat. Hvis prøven ikke indeholder heterofile IM-antistoffer, vises der ikke en farvet linje i dette område, hvilket angiver et negativt resultat. Som procedurekontrol vises der altid en farvet linje i kontrollinjeområdet for at angive, at der er tilsat en tilstrækkelig mængde prøve, og at der er foregået vandring til membranen.

REAGENSER

Testen indeholder partikler og membran, der er belagt med bovine erythrocyttraheret antigen.

FORHOLDSREGLER

- Kun til professionel *in vitro*-diagnostisk brug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Testen skal blive i den forseglede pose, indtil den skal bruges.
- Undlad at spise, drikke eller ryge i de områder, hvor prøverne eller sætterne håndteres.
- Brug ikke en test, hvis posen er beskadiget.
- Hånder alle prøver og kontroller, som hvis de indeholdt smittefarlige stoffer. Følg de fastlagte forholdsregler til beskyttelse mod mikrobiologiske risici under hele testproceduren, og følg standardprocedurene for korrekt bortskaffelse af prøver og kontroller.
- Humant plasma, der er anvendt i de positive og negative kontroller, blev testet med ELISA for tilstedeværelsen af antistoffer over for human immunodeficiens virus af typen HIV-1/HIV-2, samt Hepatitis B-overfladeantigen (HBsAg) og anti-HCV, og påvist negative. Ikke desto mindre bør der udvises forsigtighed ved håndtering af

disse elementer.

- Benyt beskyttelsesbeklædning, f.eks. laboratoriekittel, engangshandsker og øjenværn under analyse af prøver.
- Den brugte test skal bortskaffes i henhold til lokale forskrifter.
- Fugtighed og temperatur kan påvirke resultaterne negativt.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

Opbevares som emballeret i den forseglede pose enten ved stuetemperatur eller nedkølet (2-30°C). Testen er stabil til og med udløbsdatoen, der er trykt på den forseglede pose. Testen skal blive i den forseglede pose, indtil den skal bruges. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

PRØVETAGNING OG KLARGØRING

- **Clearview® IM II** kan anvendes med fuldblod (fra venepunktur eller fingerprik), serum eller plasma.
- Ved brug af **fuldblodprøver via venepunktur:** Tag en antikoaguleret blodprøve (natrium eller lithiumheparin, kalium eller natrium-EDTA, natriumoxalat, natriumcitrat) i henhold til standardlaboratorieprocedurer.
- Ved brug af **fuldblodprøver via fingerprik:**
 - Vask patientens hånd med sæbe og varmt vand, eller rens med en spritserviet. Lad hånden tørre.
 - Massér hånden uden at berøre punkturstedet ved at gnubbe nedad på hånden mod fingerspidsen på langfingeren eller ringfingeren.
 - Perforer huden med en steril lancet. Tør det første tegn på blod væk.
 - Gnid forsigtigt på hånden fra håndledet til håndfladen til fingeren for at danne en rund bloddråbe over punkturstedet.

- Overfør fuldblodprøven fra fingerpricket til testen ved hjælp af et **kapillærrør**:
 - Sæt enden af kapillærrøret mod punkturstedet, indtil der er ca. 50 µl i røret. Undgå, at der dannes luftbobler.
 - Sæt kuglen på toppen af kapillærrøret, og pres derefter kuglen sammen for at dispensere fuldblodet i prøvebrønden (S) på testenheden.
- Separer serummet eller plasmat fra blod hurtigst muligt for at forhindre hæmolyse. Brug kun rene, ikke-hæmolyserede prøver.
- Testen skal foretages umiddelbart efter at prøven er indsamlet. Efterlad ikke prøverne ved stuetemperatur i længere tid. Serum- og plasmaprøver kan opbevares ved 2-8°C i op til 3 dage. Ved langvarig opbevaring skal prøver opbevares under -20°C. Fuldblodsprøver, der er taget ved venepunktur, skal opbevares ved 2-8 °C, hvis testen skal foretages inden for 2 dage efter prøvetagning. Nedfrys ikke fuldblodsprøver. Fuldblodsprøver taget ved venepunktur skal testes med det samme.
- Sørg for, at prøverne har stuetemperatur, før testen foretages. Frosne prøver skal være helt tøet op og blandet godt, før testen foretages. Prøver bør ikke fryses og tøs op flere gange.
- Hvis prøver skal sendes, skal de emballeres i overensstemmelse med gældende lokale retningslinjer for transport af ætiologiske stoffer.

MATERIALER

Medfølgende materialer

- 20 Testenheder
- 1 x 5mL R1
- 20 Dråbeflasker
- 1 x 1mL Negativ kontrol (fortyndet humant plasma, 0,09 % natriumazid)
- 1 x 1mL Positiv kontrol (fortyndet humant plasma indeholdende heterofile IM-antistoffer,

0,09 % NaN₃)

- 1 Indlægseddell

Påkrevdede materialer, der ikke medfølger

- Timer
- Beholder til prøveindsamling (til fuldblodsprøver indsamlet ved venepunktur)
- Lancet (kun til fuldblodsprøver indsamlet ved fingerprik)
- Centrifuge
- Hepariniserede kapillærrør og dispenseringsskugle (kun til fuldblodsprøver indsamlet ved fingerprik)

BRUGSANVISNING

Lad testen, prøven, R1 og/eller kontrollerne opnå stuetemperatur (15-30 °C), før testen foretages.

1. Tag testenheden ud af folieposen, og brug den hurtigst muligt. De bedste resultater opnås, hvis analysen foretages inden for en time efter prøveindsamling
2. Anbring testenheden på et rent og plant underlag.

Ved **serum- eller plasma** prøver:

Hold dråbeflasken lodret, og **hæld 1 dråbe serum eller plasma**(ca. 25 µl) i testenhedens prøvebrønd (S), og **tilsæt 1 dråbe R1** (ca. 55 µl). Start derefter timeren.

Ved **fuldblodsprøver indsamlet ved venepunktur**:

Hold dråbeflasken lodret, og **hæld 2 dråber fuldblod** (ca. 50 µl) i testenhedens prøvebrønd (S), og **tilsæt 1 dråbe R1** (ca. 55 µl). Start derefter timeren.

Ved **fuldblodsprøver indsamlet ved fingerprik**:

Sådan bruges et kapillærrør: Fyld kapillærrøret, og **hæld ca. 50 µl af fuldblodprøven fra fingerprik** i testenhedens prøvebrønd (S), **tilsæt derefter 1 dråbe R1** (ca. 55 µl), og start timeren.

3. Vent, indtil den eller de farvede linjer vises.

Aflæs resultatet efter 5 minutter. Fortolk ikke resultatet efter 10 minutter.

FORTOLKNING AF RESULTATER

POSITIV:* Der vises to tydelige farvede linjer.

Der skal være én linje i kontrollinjeområdet (C) og en anden linje i testlinjeområdet (T).

***BEMÆRK:** Farvens intensitet i testlinjeområdet (T) afhænger af koncentrationen af heterofile IM-antistoffer, der er til stede i prøven. Derfor skal enhver farvenuance i testlinjeområdet (T) fortolkes som positiv.

NEGATIV: Der vises en farvet linje i kontrollinjeområdet (C). Der vises ingen tydelige farvede linjer i testlinjeområdet (T).

UGYLDIG: Der vises ikke en kontrollinje (C).

Utilstrækkelig mængde prøve eller forkerte procedureteknikker er de mest sandsynlige årsager til, at der ikke vises en kontrollinje. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny test. Hvis problemet fortsætter, skal du straks holde op med at anvende testsættet og kontakte din lokale leverandør.

KVALITETSKONTROL

Testen omfatter en procedurekontrol. En farvet linje, som vises i kontrollinjeområdet (C), anses for at være en intern procedurekontrol. Den bekræfter, at mængden af prøve er tilstrækkelig, at der er foregået tilstrækkelig vandring til membranen, og at procedureteknikken er korrekt.

Ud over dit laboratoriums standardprocedurer for kvalitetskontrol anbefales det at gennemføre en positiv og negativ eksternt kontroltest mindst én gang for hvert testsæt og for hver bruger, som foretager test i et sæt. Derved kontrolleres det, at reagenserne og testen fungerer korrekt, og at brugeren er i stand til at gennemføre testproceduren korrekt. Eksterne positive og negative kontroller er

inkluderet i sættet.

Procedure for ekstern kvalitetskontroltest

1. Hold flasken lodret, og tilsæt 1 hel dråbe (ca. 40 µl) positiv eller negativ kontrolopløsning i testenhedens prøvebrønd (5) samt 1 dråbe R1 (ca. 55 µl).
2. Fortsæt med trin 3 i brugsanvisningen.
3. Hvis kontrollerne ikke giver de forventede resultater, bør testresultaterne ikke anvendes. Gentag testen, eller kontakt forhandleren.

BEGRÆNSNINGER

1. **Clearview® IM II** er kun til in vitro-diagnosticering. Testen bør kun bruges til påvisning af IM-antistoffer i fuldblod-, serum- eller plasmaprøver. Hverken den kvantitative værdi eller vækstraten i IM-antistofkoncentrationen kan bestemmes med denne kvalitative test.
2. **Clearview® IM II** vil kun angive tilstedeværelsen af IM-antistoffer i prøven og bør ikke bruges som eneste kriterium for diagnosticering af IM-infektion.
3. Som med alle diagnostiske test skal alle resultater fortolkes sammen med andre kliniske oplysninger, som lægen har til rådighed.
4. Hvis testresultatet er negativt, og de kliniske symptomer fortsætter, anbefales det at foretage yderligere test med andre kliniske metoder. Et negativt resultat udelukker ikke på noget tidspunkt muligheden for IM-infektion.

FORVENTEDE VÆRDIER

Epstein-Barr-virusinfektion (EBV) i den tidlige ungdom eller den tidlige voksenalder medfører infektuøs mononukleose i 35-50 % af alle rapporterede tilfælde.^{1,5} Forekomsten af infektuøs mononukleose i forbindelse med EBV i USA anslås til 45 pr. 100.000 og har højest forekomst hos unge og unge voksne – ca. 2 ud af 1.000. Der findes intet

sæsonbestemt mønster i forbindelse med EBV-infektion. Inkubationstiden er 10-60 dage, men 7-14 dage er almindelig for børn og unge.

FUNKTIONSKARAKTERISTIK

Sensitivitet

Clearview® IM II er evalueret med prøver, der er bekræftet positive eller negative ved hjælp af en forende kommerciel objektglasagglutinationstest. Objektglasagglutinationstesten blev anvendt som referencemetode for **Clearview® IM II**. Resultatet viser, at sensitiviteten for **Clearview® IM II** er >99,9 % i forhold til objektglasagglutinationstesten. Specificitet

Clearview® IM II anvender et antigen, der er meget specifikt for IM-antistoffer i fuldblod, serum eller plasma. Resultatet viser, at specificiteten for **Clearview® IM II** er 98,6 % i forhold til objektglasagglutinationstesten.

Clearview® IM II kontra objektglasagglutination

Metode		Objektglasagglutination		Samlede resultater
Clearview® IM II	Resultater	Positiv	Negativ	
	Positiv	52	1	53
	Negativ	0	69	69
Samlede resultater		52	70	122

Relativ sensitivitet: >99,9 % (93,2-100,0 %)*

Relativ specificitet: 98,6 % (92,3-100,0 %)*

Relativ nøjagtighed: 99,2 % (95,5-100,0 %)*

* 95 % konfidensinterval

Præcision

Intra-analyse

Nøjagtigheden inden for kørslen er bestemt ved hjælp af 3 replikater af tre prøver: en negativ, en lav positiv og en mellemhøj positiv. De negative, lave positive og mellemhøje positive værdier blev korrekt identificeret >99 % af tiden.

Inter-analyse

Præcisionen mellem kørsler er blevet bestemt ved hjælp af 10 uafhængige analyser på de samme tre prøver: en negativ, en lav positiv og en mellemhøj positiv. Tre forskellige lots af **Clearview® IM II** er testet ved hjælp af negative, lave positive og mellemhøje negative prøver. Prøverne blev korrekt identificeret >99% af tiden.

Krydsreaktivitet

RF-, HBsAg-, HBeAg-, HbCAb-, HBeAb-, HCV-, TB-, HIV- og syfilis-positive prøver blev testet med **Clearview® IM II**. Der blev ikke observeret krydsreaktivitet, hvilket indikerer, at **Clearview® IM II** har en høj grad af specificitet for humane antistoffer over for IM.

Indeks over symboler

	Se brugervejledningen		Lotnummer
	Kun til in vitro-diagnostisk brug		Autoriseret repræsentant
	Opbevares mellem 2-30°C		Anvendes inden
	Test pr. sæt		Katalognr.
	Må ikke genbruges		Biologiske risici

Teknisk support-helpline

Du kan få yderligere oplysninger hos din forhandler eller ved at kontakte teknisk support på:

Afrika, Rusland, SNG

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Asien og Stillehavsområdet

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa og Mellemøsten

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latinamerika

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

www.clearview.com



Clearview[®] IM II

Dispositivo de detección rápida para el diagnóstico de mononucleosis infecciosa (MI) para detectar cuantitativamente anticuerpos heterófilos contra la mononucleosis infecciosa en sangre completa, suero o plasma.

Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*.

USO PREVISTO

El **Clearview[®] IM II** es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos heterófilos contra la mononucleosis infecciosa en sangre completa, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de la mononucleosis infecciosa.

RESUMEN

La mononucleosis infecciosa (MI) está causada por el virus de Epstein-Barr que pertenece a la familia de los herpesvirus. Entre los síntomas de la MI se incluyen la fiebre, el dolor de garganta y la inflamación de los ganglios linfáticos. En casos excepcionales, pueden producirse problemas en el corazón o el sistema nervioso central. El diagnóstico de la MI se basa en la presencia de anticuerpos heterófilos. Los anticuerpos heterófilos contra la mononucleosis infecciosa pertenecen a la clase IgM. Están presentes en el 80 - 90 % de los casos agudos de MI y pueden detectarse en el 60 - 70 % de los pacientes durante la primera semana de la enfermedad clínica^{1,2,3,4}.

El **Clearview[®] IM II** es una prueba sencilla que utiliza un extracto de eritrocitos bovinos para detectar de forma cuantitativa y selectiva los anticuerpos heterófilos contra la mononucleosis infecciosa en sangre completa, suero o plasma en minutos.

PRINCIPIO

El **Clearview[®] IM II** es un inmunoanálisis de flujo

lateral cualitativo para la detección de anticuerpos heterófilos contra la MI en sangre completa, suero o plasma. En esta prueba, el antígeno extraído de los eritrocitos bovinos queda inmovilizado en la zona de la línea de prueba del ensayo. Durante el análisis, la muestra reacciona con las partículas recubiertas del antígeno extraído de los eritrocitos bovinos que se han aplicado a la almohadilla de marcado. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la longitud del dispositivo de detección e interacciona con el antígeno extraído de los eritrocitos bovinos. Si la muestra contiene anticuerpos heterófilos contra la MI, aparece una línea coloreada en la zona de la línea de prueba, lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos heterófilos contra la MI, no aparece la línea coloreada en esta zona, lo que indica un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la zona de la línea de control que indicará que se ha aplicado un volumen de muestra adecuado y que la membrana ha absorbido la muestra.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas recubiertas del antígeno extraído de los eritrocitos bovinos y una membrana recubierta del antígeno extraído de los eritrocitos bovinos.

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- y debe permanecer dentro del envase sellado hasta su uso.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen los kits o las muestras.
- No utilice este dispositivo si el envase está dañado.
- Manipule todas las muestras y los controles como si contuvieran agentes infecciosos. Siga

las medidas de precaución establecidas frente a peligros microbiológicos durante todo el análisis, así como los procedimientos estándar para una adecuada eliminación de las muestras y de los controles.

- El plasma humano utilizado en los controles positivos y negativos se analizó mediante ELISA y obtuvo un resultado negativo para la presencia de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana de los tipos VIH-1 y VIH-2, así como del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y de los anticuerpos anti-VHC. No obstante, estos elementos se deben manipular y desechar con precaución.
- Utilice ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección cuando se estén analizando las muestras.
- El análisis utilizado deberá desecharse según la legislación local.
- La humedad y la temperatura pueden afectar de forma perjudicial a los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar dentro del envase sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2 - 30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase sellado y debe permanecer dentro del envase sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo utilice después de la fecha de caducidad.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- El **Clearview[®] IM II** puede utilizarse con muestras de sangre completa (procedente de venopunción o punción digital), suero o plasma.
- Para extraer **muestras de sangre completa por venopunción:** extraiga la muestra de sangre sobre anticoagulante (sodio o heparina de litio, potasio o EDTA de sodio, oxalato sódico y citrato de sodio) siguiendo los procedimientos estándar del laboratorio.

- Para extraer **muestras de sangre completa por punción digital**:

- Lávese las manos con jabón y agua templada o límpielas con una gasa con alcohol. Deje que se seque.
- Masajea la mano sin tocar la zona de punción frotándose la mano hacia la punta del dedo del dedo corazón o anular.
- Realice una punción en la piel con una lanceta estéril. No extraiga la primera gota de sangre.
- Frote la mano con suavidad desde la muñeca hacia la palma y hasta el dedo para formar una gota de sangre redonda en la zona de punción.
- Añada la muestra de sangre completa obtenida por punción digital a la prueba usando **un tubo capilar**:
 - Toque la sangre con el extremo del tubo capilar y espere hasta que llegue aproximadamente a 50 µl. Evite la formación de burbujas de aire.
 - Coloque la perilla en el extremo superior del tubo capilar, a continuación apriete la perilla para aplicar la sangre completa al pocillo para muestras (S) del dispositivo de detección.
- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras transparentes, no hemolizadas.
- El análisis deberá realizarse inmediatamente después de la extracción de muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un periodo de tiempo prolongado. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2 - 8 °C durante un máximo de 3 días. Si debe conservarse durante un periodo de tiempo prolongado, las muestras deberán mantenerse a una temperatura inferior a -20 °C. Las muestras

de sangre completa obtenidas por venopunción deberán conservarse a una temperatura de 2 - 8 °C si el análisis se va a realizar en el plazo de 2 días desde la extracción. No congelar las muestras de sangre completa. Las muestras de sangre completa obtenidas mediante punción digital deberán analizarse de inmediato.

- Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de analizarlas. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de analizarlas. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.
- Si las muestras deben transportarse, deberán embalsarse de acuerdo con la normativa estatal en materia de transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales suministrados

- 20 Dispositivos de detección
- 1 x 5mL R1
- 20 Cuentagotas
- 1 x 1mL Control negativo (plasma humano diluido, 0,09 % azida sódica)
- 1 x 1mL Control positivo (plasma humano diluido con anticuerpos heterófilos contra la MI, 0,09 % NaN₃)
- 1 Prospecto

Material necesario no suministrado

- Cronómetro
- Recipientes para la obtención de la muestra (para sangre completa obtenida por venopunción)
- Lancetas (solo para sangre completa obtenida por punción digital)
- Centrífuga
- Tubos capilares heparinizados y perillas dispensadoras (solo para muestras de sangre completa obtenidas por punción digital)

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que el dispositivo de detección, la muestra, el R1 y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes del análisis.

1. Extraiga el dispositivo de detección del envase y utilícelo a la mayor brevedad posible. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza en un periodo de una hora.
2. Coloque el dispositivo de detección en una superficie nivelada y limpia.
Para muestras de **suero o plasma**: Mantenga el cuentagotas en posición vertical, **transfiera 1 gota de suero o plasma** (aproximadamente 25 µl) al pocillo para muestras (S) del dispositivo de detección y **añada 1 gota de R1** (aproximadamente 55 µl); a continuación, ponga en marcha el cronómetro.
Para muestras de **sangre completa obtenidas por venopunción**: Mantenga el cuentagotas en posición vertical, **transfiera 2 gotas de sangre completa** (aproximadamente 50 µl) al pocillo para muestras (S) del dispositivo de detección y **añada 1 gota de R1** (aproximadamente 55 µl); a continuación, ponga en marcha el cronómetro.
Para muestras de **sangre completa obtenidas por punción digital**: Si utiliza un tubo capilar: llene el tubo capilar y **transfiera aproximadamente 50 µl de la muestra de sangre completa obtenida por punción digital** al pocillo para muestras (S) del dispositivo de detección; a continuación, **añada 1 gota de R1** (aproximadamente 55 µl) y ponga en marcha el cronómetro.
3. Espere hasta que aparezcan las líneas coloreadas. **Lea los resultados transcurridos 5 minutos**. No interprete el resultado después de 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO:* aparecen dos líneas diferentes coloreadas. Debe aparecer una línea en la zona de la línea de control (C) y otra en la zona de la línea de prueba (T).

***NOTA:** la intensidad del color de la zona de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos heterófilos contra la MI presente en la muestra. Por tanto, cualquier tono de color en la zona de la línea de detección (T) se debe considerar positivo.

NEGATIVO: aparece una línea coloreada en la zona de la línea de control (C). No aparece ninguna línea coloreada aparente en la zona de la línea de prueba (T).

INCORRECTO: no aparece la línea de control (C). Un volumen de muestra insuficiente o una técnica incorrecta del procedimiento suelen ser los principales motivos de invalidación del análisis. Compruebe el procedimiento y repita el análisis con un nuevo dispositivo. Si el problema persiste, interrumpa inmediatamente el uso del kit de análisis y póngase en contacto con el distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

En el análisis se incluye un control del procedimiento. La aparición de una línea coloreada en la zona de la línea de control (C) se considera un control interno del procedimiento. Confirma que el volumen de muestra es suficiente, que la membrana ha absorbido la muestra adecuadamente y que la técnica del procedimiento es la correcta. Además de los procedimientos de control de calidad estándar de su laboratorio, se recomienda que todos los operadores que realicen pruebas con un kit de análisis lleven a cabo controles externos positivos y negativos una vez como mínimo. De este modo, se verificará que los reactivos y la

prueba funcionan adecuadamente y que el operador puede realizar correctamente el procedimiento de la prueba. El kit incluye controles positivos y negativos externos.

Procedimiento para la prueba del control de calidad externo

1. Mantenga el frasco en posición vertical y añada 1 gota (aproximadamente 40 µl) de solución de control positivo o negativo al pocillo para muestras (S) del dispositivo de detección y añada 1 gota de R1 (aproximadamente 55 µl).
2. Continúe con el paso 3 de las instrucciones de uso.
3. Si los controles no proporcionan los resultados esperados, no utilice los resultados del análisis. Repita el análisis o póngase en contacto con su distribuidor.

LIMITACIONES

1. El **Clearview® IM II** es de uso exclusivo para diagnóstico in vitro. Esta prueba debe usarse solo para la detección de anticuerpos contra la mononucleosis infecciosa en sangre completa, suero o plasma. Con este análisis cualitativo no se puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento en la concentración de anticuerpos contra la mononucleosis infecciosa.
2. El **Clearview® IM II** solo indica la presencia de anticuerpos contra la mononucleosis infecciosa en la muestra, y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infección por mononucleosis infecciosa.
3. Al igual que todos los análisis diagnósticos, deberán estudiarse todos los resultados junto con el resto de información clínica disponible.
4. Si el resultado del análisis es negativo pero los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar un análisis adicional con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en

ningún momento la posibilidad de una infección por mononucleosis infecciosa.

VALORES PREVISTOS

La infección por el virus de Epstein-Barr (EBV) en adolescentes o adultos jóvenes causa mononucleosis infecciosa entre el 35 % y el 50 % de los casos documentados^{1,5}.

La incidencia de la mononucleosis infecciosa asociada al EBV en los EE. UU. se ha estimado en 45 por 100 000 y es más frecuente en adolescentes y adultos jóvenes: alrededor de 2 de cada 1000. No existe ningún patrón estacional de la infección causada por el EBV. El periodo de incubación es de 10 a 60 días, aunque en niños y adolescentes es frecuente que sea de 7 a 14 días.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad

El **Clearview® IM II** se ha evaluado con muestras positivas o negativas confirmadas utilizando la principal prueba de aglutinación en portaobjetos disponible en el mercado. La prueba de aglutinación en portaobjetos sirvió como el método de referencia para el **Clearview® IM II**. El resultado muestra que la sensibilidad del **Clearview® IM II** es superior al 99,9 % respecto a la prueba de aglutinación en portaobjetos.

Especificidad

El **Clearview® IM II** utiliza un antígeno que es altamente específico para los anticuerpos anti-MI en sangre completa, suero o plasma. El resultado muestra que la especificidad del **Clearview® IM II** es del 98,6 % respecto a la prueba de aglutinación en portaobjetos.

Clearview® IM II frente a aglutinación en portaobjetos

Método		Aglutinación en portaobjetos		Resultados totales
Clearview® IM II	Resultados	Positivos	Negativos	
	Positivos	52	1	53
	Negativos	0	69	69
Resultados totales		52	70	122

Sensibilidad relativa: >99,9 % (93,2 % - 100,0 %)*

Especificidad relativa: 98,6 % (92,3 % - 100,0 %)*

Exactitud relativa: 99,2 % (95,5 % - 100,0 %)*

*Intervalos de confianza del 95 %

Precisión

Intraensayo

La precisión intraanálisis se ha determinado usando 3 replicados de tres muestras: una negativa, una positiva baja y una positiva media. Los valores negativo, positivo bajo y positivo medio se identificaban correctamente más del 99 % de las veces.

Interensayo

La precisión entre análisis se determinó mediante 10 ensayos independientes con las tres muestras: una negativa, una positiva baja y una positiva media. Se han examinado tres lotes diferentes del **Clearview® IM II** usando las muestras negativa, positiva baja y positiva media. Las muestras se identificaron correctamente más del 99 % de las veces.

Reactividad cruzada

Se analizaron muestras positivas de FR, HBsAg, HBeAg, HBcAb, HBeAb, VHC, TB, VHI y sífilis con el **Clearview® IM II**. No se ha observado reactividad cruzada, lo que indica que el **Clearview® IM II** presenta un alto grado de especificidad para los anticuerpos humanos contra la MI.

Índice de símbolos

	Consultar las instrucciones de uso		Número de lote
	Solo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Representante autorizado
	Conservar entre 2-30 °C		Fecha de caducidad
	Análisis por kit		N.º de catálogo
	No reutilizar		Riesgos biológicos

Asistencia técnica

Puede obtener más información a través de su distribuidor o poniéndose en contacto con el servicio de asistencia técnica:

África, Rusia y CEI

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Asia y Océano Pacífico

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canadá

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa y Oriente Medio

+44 161 483 9032 EMEprouductsupport@alere.com

América Latina

+57 2 6618797 LAprouductsupport@alere.com

www.clearview.com

Test rapide permettant le diagnostic de la mononucléose infectieuse (MNI) pour la détection de façon qualitative des anticorps hétérophiles dirigés contre la mononucléose infectieuse dans le sang total, le sérum ou le plasma.

Réservé exclusivement à un usage diagnostique *in vitro* professionnel.

INDICATION

Le **Clearview® IM II** est un dosage immunologique chromatographique qui permet la détection de façon qualitative des anticorps dirigés contre la mononucléose infectieuse dans le sang total, le sérum ou le plasma, facilitant ainsi le diagnostic de la mononucléose infectieuse.

RÉSUMÉ

La mononucléose infectieuse (MNI) est provoquée par le virus d'Epstein-Barr et fait partie de la famille des virus de l'herpès. Les symptômes de la MNI sont : une fièvre, des maux de gorge et un œdème des glandes lymphatiques. Dans de très rares cas, des troubles relatifs au système nerveux ou au cœur peuvent survenir. Le diagnostic de MNI est basé sur la présence d'anticorps hétérophiles. Les anticorps dirigés contre la mononucléose infectieuse appartiennent à la classe des IgM. Ils sont présents dans 80 à 90 % des cas de MNI aiguë et peuvent être détectés dans 60 à 70 % des patients lors de la première semaine de maladie clinique.^{1,2,3,4}

Le **Clearview® IM II** est un test simple qui utilise des érythrocytes bovins afin de détecter, en quelques minutes et de manière qualitative et sélective, les anticorps hétérophiles dirigés contre la mononucléose infectieuse dans le sang total, le sérum ou le plasma.

PRINCIPE

Le **Clearview® IM II** est un dosage immunologique qualitatif à écoulement latéral pour la détection d'anticorps hétérophiles anti-MNI dans le sang total, le sérum et le plasma. Dans ce test, les antigènes extraits des érythrocytes bovins sont immobilisés au niveau de la zone de test du dispositif. Pendant le test, l'échantillon réagit avec les particules recouvertes d'antigènes extraits des érythrocytes bovins ayant été appliquées à la zone de marquage. Ce mélange migre par chromatographie le long du corps du dispositif de test et interagit avec les antigènes extraits des érythrocytes bovins immobilisés. Si l'échantillon contient des anticorps hétérophiles anti-MNI, une ligne colorée apparaîtra dans la zone de test, indiquant un résultat positif. Si l'échantillon ne contient pas d'anticorps hétérophiles anti-MNI, aucune ligne colorée n'apparaîtra dans la zone de test, indiquant un résultat négatif. En guise de procédure de contrôle, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle. Elle indique qu'un volume suffisant d'échantillon a été ajouté et que la membrane a été imbibée.

RÉACTIFS

Le test contient des particules recouvertes d'antigènes extraits des érythrocytes bovins ainsi qu'une membrane recouverte d'antigènes extraits des érythrocytes bovins.

MISES EN GARDE

- Réservé exclusivement à un usage diagnostique *in vitro* professionnel. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le dispositif de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la pièce où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.

- Manipuler tous les échantillons et les contrôles comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Respecter toutes les mises en garde relatives aux risques microbiologiques pendant le test et suivre les procédures standard relatives à la mise au rebut des échantillons et des contrôles.
- Le plasma humain, utilisé dans les solutions de contrôle positif et négatif, a été testé par un test ELISA de détection des anticorps anti-virus de l'immunodéficience humaine de type VIH-1/VIH-2, ainsi que les antigènes de surface de l'hépatite B (AgHBs) et anti-VHC. Ils ont tous généré des résultats négatifs. Néanmoins, la prudence est de mise lors de l'utilisation et de la mise au rebut de ces éléments.
- Lors des tests, porter des vêtements de protection tels que blouses de laboratoire, gants jetables et lunettes de protection.
- Les tests utilisés doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservé le dispositif de test dans sa pochette scellée, à température ambiante ou dans un compartiment réfrigéré (entre 2 et 30 °C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le dispositif de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.

NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Le **Clearview® IM II** peut être utilisé sur des échantillons de sang total (obtenus par ponction veineuse ou prélèvement capillaire), de sérum ou de plasma.
- Pour prélever **des échantillons de sang total**

veineux : prélever un échantillon de sang anticoagulé (sodium ou héparine de lithium, potassium ou sodium EDTA, oxalate de sodium, citrate de sodium) suivant les procédures standard du laboratoire.

• Pour prélever **des échantillons de sang total capillaire** :

- Laver la main du patient à l'eau chaude et au savon ou à l'aide d'une compresse d'alcool. Laisser sécher.
- Masser la main sans toucher le site de ponction en la frottant de la paume vers l'extrémité de l'index ou de l'annulaire.
- Piquer la peau avec une lancette stérile. Essuyer la première goutte.
- Frotter doucement la main, du poignet vers l'extrémité du doigt, de manière à former une grosse goutte de sang au niveau du site de ponction.
- Ajouter l'échantillon de sang total capillaire au dispositif de test en utilisant un **tube capillaire** :

- Mettre en contact l'extrémité du tube capillaire avec le sang jusqu'à l'obtention d'un volume d'environ 50 µl. Éviter les bulles d'air.
- Placer la poire en haut du tube capillaire, puis la presser pour déposer le sang total dans le puits d'échantillonnage (S) du dispositif de test.

• Séparer le sérum ou le plasma du sang le plus vite possible afin de prévenir tout phénomène d'hémolyse. Utiliser uniquement des échantillons clairs non hémolysés.

• Le test doit être effectué sitôt l'échantillon de sang collecté. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pendant une période prolongée. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés à une

température comprise entre 2 et 8 °C pendant une durée maximum de trois jours. Pour être conservés plus longtemps, ils doivent être maintenus à -20 °C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C si le test est réalisé plus tard (jusqu'à 2 jours après le prélèvement). Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang total obtenu par prélèvement capillaire doit être testé immédiatement.

- Laisser les échantillons revenir à température ambiante avant de commencer le test. Les échantillons congelés doivent être entièrement décongelés et mélangés avant de commencer le test. Ne pas congeler et décongeler les échantillons plus d'une fois.
- Si les échantillons doivent être transportés, les protéger conformément aux réglementations locales en vigueur relatives au transport d'agents étiologiques.

MATÉRIEL

Matériel fourni

- 20 Dispositifs de test
- 1 x 5mL R1
- 20 Compte-gouttes
- 1 x 1mL Contrôle négatif (plasma humain dilué, 0,09 % d'azote de sodium)
- 1 x 1mL Contrôle positif (plasma humain dilué contenant des anticorps hétérophiles anti-MNI, 0,09 % NaN₃)
- 1 Notice

Matériel nécessaire mais non fourni

- Minuteur
- Récipients de prélèvement d'échantillons (pour les échantillons de sang total obtenus par ponction veineuse)
- Lancette (uniquement pour les échantillons de sang total obtenus par prélèvement capillaire)

- Centrifugeuse
- Tubes capillaires héparinés et poire de distribution (uniquement pour les échantillons de sang total obtenus par prélèvement capillaire)

MODE D'EMPLOI

Porter le test, l'échantillon, le R1 et/ou les contrôles à température ambiante (entre 15 et 30 °C) avant de commencer le test.

1. Retirer le dispositif de test de la pochette en aluminium et l'utiliser dès que possible. Pour obtenir des résultats optimaux, réaliser le dosage dans l'heure.
2. Poser le dispositif de test sur une surface plane et propre.

Pour les échantillons de **sérum ou de plasma** :

Tenir le compte-gouttes verticalement et **déposer 1 goutte de sérum ou de plasma** (environ 25 µl) dans le puits d'échantillonnage (S) du dispositif de test, puis **ajouter 1 goutte de R1** (environ 55 µl) et démarrer le minuteur.

Pour les échantillons de **sang total veineux** : Tenir le compte-gouttes verticalement et **déposer 2 gouttes de sang total** (environ 50 µl) dans le puits d'échantillonnage (S) du dispositif de test, puis **ajouter 1 goutte de R1** (environ 55 µl) et démarrer le minuteur.

Pour les échantillons de **sang total capillaire** : En cas d'utilisation d'un tube capillaire : remplir le tube capillaire et **déposer environ 50 µl de sang total capillaire** dans le puits d'échantillonnage (S) du dispositif de test, puis **ajouter 1 goutte de R1** (environ 55 µl) et démarrer le minuteur.

3. Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. **Lire les résultats au bout de 5 minutes.** Ne plus interpréter le résultat après 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

POSITIF :* deux lignes colorées distinctes

apparaissent. Une ligne se situe dans la zone de contrôle (C) et l'autre, dans la zone de test (T).

***REMARQUE** : l'intensité de la coloration dans la zone de test (T) dépend de la concentration en anticorps hétérophiles anti-MNI présente dans l'échantillon. Par conséquent, l'apparition d'une ligne colorée, aussi claire soit-elle, dans la zone de test (T) doit toujours être interprétée comme un résultat positif.

NÉGATIF : une seule ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'est visible dans la zone de test (T).

NON VALIDE : aucune ligne de contrôle (C)

n'apparaît. L'absence de ligne de contrôle est le plus souvent liée à un volume d'échantillon insuffisant ou à des techniques de procédure incorrectes. Vérifier la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau dispositif de test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter le distributeur local.

CONTRÔLE QUALITÉ

Le dispositif de test intègre un contrôle de procédure. L'apparition d'une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) fait partie des contrôles de procédure internes. Cette ligne confirme que le volume d'échantillon est suffisant, que la membrane est imbibée et que la technique de procédure est correcte.

En plus des procédures standard de contrôle qualité dans votre laboratoire, il est recommandé d'effectuer un test de contrôle externe positif et négatif au moins une fois pour chaque kit de test et par chaque opérateur réalisant le test pour le kit. Ceci permettra de vérifier que les réactifs et le test fonctionnent correctement et que l'opérateur est en mesure d'effectuer correctement la

procédure de test. Des contrôles externes positif et négatif sont fournis dans le kit.

Procédure de test de contrôle qualité externe

1. Tenir le flacon verticalement, ajouter 1 goutte complète (environ 40 µl) de solution de contrôle positif ou négatif dans le puits d'échantillonnage (S) du dispositif de test, puis ajouter 1 goutte de R1 (environ 55 µl).
2. Poursuivre avec l'étape 3 du mode d'emploi.
3. Si les contrôles ne produisent pas les résultats attendus, ne pas utiliser les résultats du test. Répéter le test ou contacter le distributeur.

LIMITES D'UTILISATION

1. Le **Clearview® IM II** est réservé exclusivement à un usage diagnostique *in vitro*. Ce test ne doit être utilisé que pour la détection d'anticorps dirigés contre la mononucléose infectieuse dans des échantillons de sang total, de sérum ou de plasma. Il s'agit d'un test qualitatif qui ne permet pas de déterminer la quantité des anticorps dirigés contre la mononucléose infectieuse, ni le taux d'augmentation de leur concentration.
2. Le **Clearview® IM II** indique uniquement la présence d'anticorps dirigés contre la mononucléose infectieuse dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme seul critère de diagnostic d'une infection à la mononucléose infectieuse.
3. Comme pour tous les tests diagnostiques, les résultats doivent être interprétés avec toutes les autres informations cliniques à la disposition du médecin.
4. Si le résultat du test est négatif et que les symptômes persistent, il est recommandé de procéder à d'autres tests en utilisant d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut jamais la possibilité d'une infection à

la mononucléose infectieuse.

VALEURS ATTENDUES

L'infection par le virus d'Epstein-Barr (EBV) lors de l'adolescence et au début de l'âge adulte entraîne une mononucléose infectieuse dans 35 à 50 % des cas.^{1,5}

Aux États-Unis, l'incidence de l'EBV, associé à la mononucléose infectieuse a été estimée à 45 pour 100 000 et est la plus élevée chez les adolescents et les jeunes adultes (environ 2 sur 1 000). Aucun profil saisonnier de l'infection à l'EBV n'existe. La période d'incubation est de 10 à 60 jours, bien que 7 à 14 jours soit une période commune pour les enfants et les adolescents.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité

Le **Clearview® IM II** a été évalué avec des échantillons confirmés positifs ou négatifs par un test d'agglutination sur lame disponible dans le commerce et largement utilisé. Le test d'agglutination sur lame a servi de méthode de référence pour le **Clearview® IM II**. Le résultat montre que la sensibilité du **Clearview® IM II** est supérieure à 99,9 % en ce qui concerne le test d'agglutination sur lame.

Spécificité

Le **Clearview® IM II** utilise un antigène hautement spécifique aux anticorps anti-MNI dans le sang total, le sérum ou le plasma. Les résultats montrent que la spécificité du **Clearview® IM II** est de 98,6 % en ce qui concerne le test d'agglutination sur lame.

Clearview® IM II vs. Agglutination sur lame

Méthode		Agglutination sur lame		Nombre total de résultats
Clearview® IM II	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	52	1	53
	Négatif	0	69	69
Nombre total de résultats		52	70	122

Sensibilité relative : > 99,9 % (93,2 % - 100,0 %)*

Spécificité relative : 98,6 % (92,3 % - 100,0 %)*

Précision relative : 99,2 % (95,5 %-100,0 %)*

* Intervalles de confiance à 95 %

Précision

Intra-série

La précision intra-série a été déterminée en utilisant 3 réplicats de trois échantillons : négatif, faiblement positif et moyennement positif.

Les valeurs négatives, faiblement positives et moyennement positives ont été correctement identifiées dans plus de 99 % des cas.











Inter-séries

La précision inter-séries a été déterminée par le biais de 10 séries indépendantes comprenant les trois mêmes échantillons : négatif, faiblement positif et moyennement positif. Trois lots différents du **Clearview® IM II** ont été testés avec les échantillons négatif, faiblement positif et moyennement positif. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Réactivité croisée

Des échantillons positifs de RF, AgHBs, AgHBe, Ab-HBc, AbHBe, VHC, TB, VIH et syphilis ont été testés en utilisant le **Clearview® IM II**. Aucune réactivité croisée n'a été observée, ce qui indique que le **Clearview® IM II** a un degré de spécificité élevé pour les anticorps humains dirigés contre la MNI.

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi		Numéro de lot
	À usage diagnostique <i>in vitro</i> uniquement		Représentant agréé
	À conserver entre 2 et 30 °C		Date de péremption
	Tests par kit		Référence du catalogue
	Ne pas réutiliser		Risques biologiques

Assistance téléphonique du service technique

Pour plus d'informations, contacter votre distributeur ou le service technique aux numéros ou adresses e-mail suivants :

Pour l'Afrique, la Russie, la Communauté des États indépendants

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Pour l'Asie-Pacifique

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Pour le Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Pour l'Europe et le Moyen-Orient

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Pour l'Amérique latine

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

www.clearview.com

Μια ταχεία εξέταση διάγνωσης της λοιμώδους μονοπυρήνωσης (IM) για την ποιοτική ανίχνευση ετερόφιλων αντισωμάτων κατά της λοιμώδους μονοπυρήνωσης σε ολικό αίμα, ορό ή πλάσμα.

Μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **Clearview® IM II** είναι ένας ταχύς χρωματογραφικός ανοσοπροσδιορισμός για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων ετερόφιλων αντισωμάτων κατά της λοιμώδους μονοπυρήνωσης σε ολικό αίμα, ορό ή πλάσμα, ο οποίος συμβάλλει στη διάγνωση της λοιμώδους μονοπυρήνωσης.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η λοιμώδης μονοπυρήνωση (IM) προκαλείται από τον ιό Epstein-Barr, ο οποίος ανήκει στην οικογένεια των ιών του έρπητος. Τα συμπτώματα της λοιμώδους μονοπυρήνωσης είναι πυρετός, ερεθισμένος λαιμός και πρησμένοι λεμφαδένες. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να δημιουργηθούν προβλήματα στην καρδιά ή στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Η διάγνωση της λοιμώδους μονοπυρήνωσης γίνεται βάσει της παρουσίας ετερόφιλων αντισωμάτων. Τα ετερόφιλα αντισώματα κατά της λοιμώδους

μονοπυρήνωσης ανήκουν στην τάξη των IgM. Υφίστανται στο 80-90% των οξέων περιστατικών λοιμώδους μονοπυρήνωσης και μπορούν να ανιχνευθούν στο 60-70% των ασθενών κατά την πρώτη εβδομάδα κλινικής νόσου.^{1,2,3,4}

Το **Clearview® IM II** είναι μια απλή εξέταση η οποία χρησιμοποιεί εκχύλισμα αιμοσφαιρίων βοείου προελεύσεως για την ποιοτική και επιλεκτική ανίχνευση ετερόφιλων αντισωμάτων κατά της λοιμώδους μονοπυρήνωσης σε ολικό αίμα, ορό ή πλάσμα, σε διάστημα λίγων λεπτών.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Το **Clearview® IM II** είναι ένας ποιοτικός χρωματογραφικός ανοσοπροσδιορισμός πλευρικής ροής για την ανίχνευση ετερόφιλων αντισωμάτων κατά της λοιμώδους μονοπυρήνωσης σε ολικό αίμα, ορό ή πλάσμα. Σε αυτήν την εξέταση, το απομονωμένο αντιγόνο του αιμοσφαιρίου βοείου προελεύσεως ακινητοποιείται στην περιοχή της γραμμής εξέτασης. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, το δείγμα αντιδρά με σωματίδια επιχρισμένα με απομονωμένο αντιγόνο του αιμοσφαιρίου βοείου προελεύσεως, που έχουν εφαρμοστεί στο επίθεμα της ετικέτας. Το μείγμα αυτό κινείται χρωματογραφικά κατά μήκος της συσκευής εξέτασης και αλληλετιδρά με τα ακινητοποιημένα αντιγόνα του απομονωμένου αντιγόνου του αιμοσφαιρίου

βοείου προελεύσεως. Αν το δείγμα περιέχει ετερόφιλα αντισώματα κατά της λοιμώδους μονοπυρήνωσης, εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης, υποδηλώνοντας θετικό αποτέλεσμα. Αν το δείγμα δεν περιέχει ετερόφιλα αντισώματα κατά της λοιμώδους μονοπυρήνωσης, δεν εμφανίζεται έγχρωμη γραμμή στην περιοχή αυτή, γεγονός που υποδηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα. Εν είδει μάρτυρα της διαδικασίας, μια έγχρωμη γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στην περιοχή της γραμμής μάρτυρα, δηλώνοντας την επάρκεια όγκου του δείγματος και την κατάλληλη ύγραση της μεμβράνης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η εξέταση περιλαμβάνει σωματίδια επιχρισμένα με απομονωμένο αντιγόνο αιμοσφαιρίου βοείου προελεύσεως και μεμβράνη επιχρισμένη με απομονωμένο αντιγόνο αιμοσφαιρίου βοείου προελεύσεως.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Η εξέταση πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι να χρησιμοποιηθεί.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή επεξεργασίας των δειγμάτων ή των kit.

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εξέτασης αν η θήκη έχει υποστεί ζημιά.
- Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα και τους μάρτυρες ως δυνητικώς μολυσματικά. Σε όλη τη διάρκεια της εξέτασης, ακολουθείτε τις ενδεδειγμένες διαδικασίες προφύλαξης από μικροβιολογικούς κινδύνους και τηρείτε τις πρότυπες διαδικασίες κατάλληλης απόρριψης των δειγμάτων και των μαρτύρων.
- Το ανθρώπινο πλάσμα που χρησιμοποιήθηκε στους θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες ελέγχθηκε μέσω ELISA για την παρουσία αντισωμάτων ενάντια σε τύπους του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας HIV-1/HIV-2, του επιφανειακού αντιγόνου της ηπατίτιδας Β (HBsAg) αλλά και του ιού της ηπατίτιδας C (anti-HCV), και βρέθηκε αρνητικό. Παρόλα αυτά, ο χειρισμός και η απόρριψη αυτών των αντικειμένων θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.
- Κατά την εξέταση των δειγμάτων, φοράτε προστατευτικό ιματισμό, όπως εργαστηριακή ποδιά, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά.
- Η απόρριψη των χρησιμοποιημένων συσκευών εξέτασης θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορούν να επηρεάσουν σημαντικά τα αποτελέσματα.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσεται συσκευασμένο στη σφραγισμένη θήκη, σε θερμοκρασία δωματίου ή σε ψυγείο (2-30°C). Η εξέταση είναι σταθερή έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σφραγισμένη θήκη. Η εξέταση πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι να χρησιμοποιηθεί. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Η εξέταση με το **Clearview® IM II** μπορεί να πραγματοποιηθεί με χρήση ολικού αίματος (από φλεβοκέντηση ή δακτυλοκέντηση), ορού ή πλάσματος.
- Για τη συλλογή **δειγμάτων ολικού αίματος από φλεβοκέντηση:** Συλλέξτε δείγμα αίματος με αντιπηκτικό (νάτριο ή ηπαρινικό λίθιο, κάλιο ή νατρίουχο άλας του συμπλόκου EDTA, οξζαλικό νάτριο, κιτρικό νάτριο), ακολουθώντας τις καθιερωμένες διαδικασίες εργαστηρίου.
- Για τη συλλογή **δειγμάτων ολικού αίματος με δακτυλοκέντηση:**
 - Πλύνετε το χέρι του ασθενούς με σαπούνι και ζεστό νερό ή καθαρίστε το με τολύπιο αλκοόλης. Αφήστε το να στεγνώσει.
 - Κάντε μασάζ στο χέρι χωρίς να ακουμπήσετε το σημείο παρακέντησης, τρίβοντας με κοφτές κινήσεις από το χέρι προς το άκρο του μέσου ή του

παράμεσου.

- Χρησιμοποιώντας έναν αποστειρωμένο σκαρφιστήρα, προχωρήστε σε παρακέντηση του δέρματος. Σκουπίστε αυτήν την πρώτη σταγόνα αίματος.
- Τρίψτε απαλά το χέρι, από τον καρπό προς την παλάμη, προκειμένου να δημιουργηθεί μια στρογγυλή σταγόνα αίματος στο σημείο της παρακέντησης.
- Προσθέστε το δείγμα ολικού αίματος από δακτυλοκέντηση στο τεστ, χρησιμοποιώντας **ένα τριχοειδές σωληνάριο:**
 - Τοποθετήστε το χείλος του τριχοειδούς σωληναρίου στην πηγή αίματος μέχρι αυτό να γεμίσει με περίπου 50 μL. Αποφύγετε τις φυσαλίδες αέρα.
 - Τοποθετήστε τη φούσκα στο επάνω άκρο του τριχοειδούς σωλήνα και στη συνέχεια συμπιέστε τη φούσκα για να μεταφέρετε το ολικό αίμα στην υποδοχή δείγματος (S) της συσκευής εξέτασης.
- Διαχωρίστε το συντομότερο δυνατό τον ορό ή το πλάσμα από το αίμα, προκειμένου να αποφευχθεί η αιμόλυση. Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγή, μη αιμολυμένα δείγματα.
- Η εξέταση θα πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. Μην αφήνετε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένες περιόδους.

Τα δείγματα μπορούν να φυλαχθούν σε θερμοκρασία 2-8°C για διάστημα έως 3 ημερών. Για μακροχρόνια φύλαξη, τα δείγματα θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των -20°C.

Σε περίπτωση που η εξέταση πρόκειται να διεξαχθεί σε διάστημα 2 ημερών

από τη στιγμή της συλλογής, το ολικό αίμα που συνελήχθη με φλεβοκέντηση θα πρέπει να φυλάσσεται στους 2-8°C. Τα δείγματα ολικού αίματος δεν πρέπει να καταψύχονται. Η εξέταση των δειγμάτων ολικού αίματος που συλλέγονται μέσω δακτυλοκέντησης θα πρέπει να γίνεται άμεσα.

- Αφήστε τα δείγματα να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εξέταση. Τα κατεψυγμένα δείγματα θα πρέπει να αποψυχθούν πλήρως και να αναμιχθούν καλά πριν από την εξέταση. Τα δείγματα δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε επαναλαμβανόμενη ψύξη και απόψυξη.
- Αν τα δείγματα πρόκειται να αποσταλούν σε άλλο μέρος, θα πρέπει να συσκευαστούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς που ισχύουν για τη μεταφορά αιολογικών παραγόντων.

ΥΛΙΚΑ

Υλικά που παρέχονται

- 20 Συσκευές εξέτασης
- 1 x 5mL R1

- 20 Σταγονόμετρα
- 1 x 1mL Αρνητικός μάρτυρας (Αραιωμένο ανθρώπινο πλάσμα, 0,09% αζίδιο νατρίου)
- 1 x 1mL Θετικός μάρτυρας (Αραιωμένο ανθρώπινο πλάσμα που περιέχει ετερόφιλα αντισώματα κατά της λοιμώδους μονοκυττάρωσης, 0,09% NaN₃)
- 1 Ένθετο συσκευασίας

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Χρονόμετρο
- Δοχεία συλλογής δείγματος (για συλλογή ολικού αίματος με φλεβοκέντηση)
- Σκαριφιστήρας (μόνο για συλλογή ολικού αίματος με δακτυλοκέντηση)
- Φυγόκεντρος
- Ηπαρινισμένα τριχοειδή σωληνάρια και φούσκα μεταφοράς (μόνο για συλλογή ολικού αίματος με δακτυλοκέντηση)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε το τεστ, το δείγμα, το R1 ή/και τους μάρτυρες να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C) πριν από τη διενέργεια της εξέτασης.

- Αφαιρέστε τη συσκευή εξέτασης από την αλουμινένια θήκη και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό. Τα βέλτιστα αποτελέσματα μπορούν να ληφθούν αν ο προσδιορισμός πραγματοποιηθεί εντός μίας ώρας.
- Τοποθετήστε τη συσκευή εξέτασης σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια.

Για δείγματα **ορού ή πλάσματος:**

Κρατήστε κατακόρυφα το σταγονόμετρο και **μεταφέρετε 1 σταγόνα ορού ή πλάσματος** (περίπου 25 μL) στην υποδοχή δείγματος (S) της συσκευής εξέτασης. **Προσθέστε 1 σταγόνα R1** (περίπου 55 μL) και κατόπιν ξεκινήστε το χρονόμετρο.

Για δείγματα **ολικού αίματος από φλεβοκέντηση:**

Κρατήστε κατακόρυφα το σταγονόμετρο και **μεταφέρετε 2 σταγόνες ολικού αίματος** (περίπου 50 μL) στην υποδοχή δείγματος (S) της συσκευής εξέτασης. **Προσθέστε 1 σταγόνα R1** (περίπου 55 μL) και κατόπιν ξεκινήστε το χρονόμετρο.

Για δείγματα **ολικού αίματος από δακτυλοκέντηση:**

Για χρήση τριχοειδούς σωληναρίου: Γεμίστε το τριχοειδές σωληνάριο και μεταφέρετε περίπου 50 μL δείγματος ολικού αίματος από δακτυλοκέντηση στην υποδοχή δείγματος (S) της συσκευής εξέτασης. Κατόπιν, **προσθέστε 1 σταγόνα R1** (περίπου 55 μL) και ξεκινήστε το χρονόμετρο.

- Περιμένετε έως ότου εμφανιστούν οι έγχρωμες γραμμές. **Διαβάστε τα αποτελέσματα σε 5 λεπτά.** Μην αξιολογείτε το αποτέλεσμα μετά την πάροδο 10 λεπτών.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

ΘΕΤΙΚΟ: * Εμφανίζονται δύο διακριτές

έγχρωμες γραμμές. Η μία γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή της γραμμής μάρτυρα (C) και η άλλη στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T).

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του χρώματος στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T) ποικίλλει ανάλογα με τη συγκέντρωση των ετερόφιλων αντισωμάτων κατά της λοιμώδους μονοπυρήνωσης, που υπάρχουν στο δείγμα. Επομένως, η παρουσία χρώματος οποιασδήποτε απόχρωσης στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T) θα πρέπει να εκλαμβάνεται ως θετικό αποτέλεσμα.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εμφανίζεται μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής μάρτυρα (C). Δεν εμφανίζεται καμία ορατή έγχρωμη γραμμή στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T).

ΑΚΥΡΟ: Η γραμμή μάρτυρα (C) δεν

εμφανίζεται. Τα πιο πιθανά αίτια απουσίας της γραμμής μάρτυρα είναι ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή η λανθασμένη εκτέλεση της διαδικασίας εξέτασης. Μελετήστε ξανά τη διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση με μια νέα συσκευή εξέτασης. Αν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του κιτ εξέτασης και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Στο τεστ περιλαμβάνεται ενσωματωμένος

μάρτυρας για έλεγχο της διαδικασίας. Η έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής μάρτυρα (C) θεωρείται εσωτερικός μάρτυρας διαδικασίας. Επιβεβαιώνει την επάρκεια του όγκου δείγματος, την κατάλληλη ύγρανση της μεμβράνης και την ορθή εκτέλεση της διαδικασίας.

Εκτός από τις τυπικές διαδικασίες ελέγχου ποιότητας που εφαρμόζει το εργαστήριό σας, συνιστάται η πραγματοποίηση ανάλυσης θετικού και αρνητικού εξωτερικού μάρτυρα τουλάχιστον μία φορά σε κάθε κιτ εξέτασης, από κάθε χειριστή που πραγματοποιεί εξετάσεις με το κιτ. Με αυτόν τον τρόπο επιβεβαιώνεται ότι τα αντιδραστήρια και η συσκευή εξέτασης λειτουργούν όπως πρέπει, καθώς και ότι ο χειριστής είναι σε θέση να διεξάγει σωστά τη διαδικασία εξέτασης. Στο κιτ παρέχονται εξωτερικοί θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες.

Διαδικασία για την εξέταση εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου

1. Κρατώντας κατακόρυφα τη φιάλη, προσθέστε 1 πλήρη σταγόνα (περίπου 40 μL) διαλύματος θετικού ή αρνητικού μάρτυρα στην υποδοχή δείγματος (S) της συσκευής εξέτασης. Κατόπιν, προσθέστε 1 σταγόνα R1 (περίπου 55 μL).
2. Συνεχίστε με το βήμα 3 των οδηγιών χρήσης.

3. Αν οι μάρτυρες δεν δίνουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα, μην χρησιμοποιήσετε τα αποτελέσματα της εξέτασης. Επαναλάβετε την εξέταση ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το **Clearview® IM II** προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Η συσκευή εξέτασης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την ανίχνευση αντισωμάτων κατά της λοιμώδους μονοπυρήνωσης σε δείγματα ολικού αίματος, ορού ή πλάσματος. Δεν είναι δυνατός ο προσδιορισμός της ποσοτικής τιμής ή του ρυθμού αύξησης της συγκέντρωσης του αντισώματος κατά της λοιμώδους μονοπυρήνωσης μέσω αυτού του ποιοτικού τεστ.
2. Το **Clearview® IM II** δείχνει μόνο την παρουσία αντισωμάτων κατά της λοιμώδους μονοπυρήνωσης στο δείγμα και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως μοναδικό κριτήριο για τη διάγνωση της λοίμωξης από λοιμώδη μονοπυρήνωση.
3. Όπως ισχύει για όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, όλα τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με άλλες κλινικές πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του ο ιατρός.
4. Αν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι αρνητικό και τα κλινικά συμπτώματα

επιμένουν, συνιστάται η διενέργεια πρόσθετων εξετάσεων με χρήση άλλων κλινικών μεθόδων. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει ποτέ την πιθανότητα λοίμωξης από λοιμώδη μονοπυρήνωση.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Η λοίμωξη από ιό Epstein-Barr (EBV) σε εφήβους και νέους προκαλεί λοιμώδη μονοπυρήνωση σε 35% έως 50% των αναφερόμενων περιστατικών.^{1,5}

Στις Η.Π.Α., η επίπτωση λοιμώδους μονοπυρήνωσης που σχετίζεται με EBV εκτιμάται σε 45 ανά 100.000 και το ποσοστό είναι υψηλότερο σε εφήβους και νέους - περίπου 2 ανά 1.000. Δεν υπάρχει εποχιακό μοτίβο για λοίμωξη από τον ιό EBV. Η περίοδος επώασης κυμαίνεται από 10 έως 60 μέρες, αν και συνήθως, για παιδιά και εφήβους είναι από 7 έως 14 ημέρες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ευαισθησία

Το **Clearview® IM II** έχει αξιολογηθεί με δείγματα που επιβεβαιώθηκαν ως θετικά ή αρνητικά μέσω εξέτασης συγκόλλησης σε αντικειμενοφόρο πλάκα, που κυριαρχεί στην αγορά. Η εξέταση συγκόλλησης σε αντικειμενοφόρο πλάκα χρησιμοποιήθηκε ως μέθοδος αναφοράς για το **Clearview® IM II**. Το αποτέλεσμα δείχνει ότι η ευαισθησία του **Clearview® IM II** είναι >99,9% σχετική με την εξέταση συγκόλλησης σε αντικειμενοφόρο πλάκα.

Ειδικότητα

Το **Clearview® IM II** χρησιμοποιεί ένα αντιγόνο το οποίο παρουσιάζει υψηλή ειδικότητα για αντισώματα κατά της λοιμώδους μονοπυρήνωσης σε ολικό αίμα, ορό ή πλάσμα. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι η ειδικότητα του **Clearview® IM II** είναι 98,6% σχετική με την εξέταση συγκόλλησης σε αντικειμενοφόρο πλάκα.

Clearview® IM II vs. Συγκόλληση σε αντικειμενοφόρο πλάκα

Μέθοδος	Συγκόλληση σε αντικειμενοφόρο πλάκα		Συνολικά αποτελέσματα	
	Αποτέλεσμα	Θετικό		Αρνητικό
Clearview® IM II	Θετικό	52	1	53
	Αρνητικό	0	69	69
Συνολικά αποτελέσματα		52	70	122

Σχετική ευαισθησία: >99,9% (93,2%-100,0%)*

Σχετική ειδικότητα: 98,6% (92,3%-100,0%)*

Σχετική ακρίβεια: 99,2% (95,5%-100,0%)*

*** Διαστήματα εμπιστοσύνης 95%**

Πιστότητα

Εντός του ίδιου προσδιορισμού

Για τον καθορισμό της πιστότητας εντός του ίδιου προσδιορισμού χρησιμοποιήθηκαν 3 αντίγραφα τριών δειγμάτων: ενός αρνητικού, ενός ασθενώς θετικού και ενός μετρίως θετικού. Οι αρνητικές, ασθενώς θετικές και μετρίως θετικές τιμές προσδιορίστηκαν σωστά σε >99% των περιπτώσεων.

Μεταξύ διαφορετικών προσδιορισμών

Για τον καθορισμό της πιστότητας μεταξύ διαφορετικών προσδιορισμών πραγματοποιήθηκαν 10 ανεξάρτητοι προσδιορισμοί στα ίδια τρία δείγματα: ένα αρνητικό, ένα ασθενώς θετικό και ένα μετρίως θετικό. Ελέγχθηκαν τρεις διαφορετικές παρτίδες του **Clearview® IM II** με χρήση αρνητικών, ασθενώς θετικών και μετρίως θετικών δειγμάτων. Ο προσδιορισμός των δειγμάτων ήταν σωστός σε >99% των περιπτώσεων.

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Δείγματα θετικά σε RF, HBsAg, HBeAg, HbCAb, HBeAb, HCV, TB, HIV και σύφιλη εξετάστηκαν με το **Clearview® IM II**. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα, γεγονός που υποδηλώνει ότι το **Clearview® IM II** διαθέτει υψηλό βαθμό ειδικότητας για ανθρώπινα αντισώματα κατά της λοιμώδους μονοπυρήνωσης.

Πίνακας συμβόλων

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Αριθμός παρτίδας
	Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
	Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-30°C		Ημερομηνία λήξης
	Τεστ ανά κιτ		Αριθμός καταλόγου
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε		Βιολογικοί κίνδυνοι

Γραμμή τεχνικής υποστήριξης

Για περισσότερες πληροφορίες,
επικοινωνήστε με το διανομέα σας ή με την
Τεχνική υποστήριξη:

Αφρική, Ρωσία, Κοινοπολιτεία Ανεξάρτητων Κρατών (CIS)

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Ασία-Ειρηνικός

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Καναδάς

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Ευρώπη και Μέση Ανατολή

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Λατινική Αμερική

+57 2 6618797 LAprductsupport@alere.com

www.clearview.com

Test rapido per la diagnosi di Mononucleosi Infettiva (IM) grazie alla determinazione qualitativa degli anticorpi eterofili anti Mononucleosi Infettiva nel sangue intero, siero o plasma.
Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro*.

USO PREVISTO

Il **Clearview® IM II** è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa nel sangue intero, siero o plasma, da usarsi come ausilio nella diagnosi dell'infezione da Mononucleosi Infettiva.

SOMMARIO

La Mononucleosi Infettiva (IM) è causata dal virus di Epstein-Barr, appartenente alla famiglia degli Herpes Virus. Sintomi della IM sono febbre, mal di gola e ingrossamento delle ghiandole linfatiche. Solo in casi rari si possono verificare problemi cardiaci o al sistema nervoso centrale. La diagnosi di IM si basa sulla presenza degli anticorpi eterofili. Gli anticorpi eterofili della Mononucleosi Infettiva appartengono alla classe IgM. Sono presenti nel 80-90% dei casi di IM in fase acuta e possono essere rilevati nel 60-70% dei pazienti durante la prima settimana di sintomi clinici.^{1,2,3,4}

Clearview® IM II è un test semplice che utilizza un estratto di eritrociti bovini per la determinazione selettiva qualitativa degli anticorpi eterofili anti Mononucleosi Infettiva nel sangue intero, siero o plasma in alcuni minuti.

PRINCIPIO

Clearview® IM II è un test immunologico a flusso laterale per la determinazione qualitativa degli anticorpi eterofili anti Mononucleosi Infettiva nel sangue intero, siero o plasma. In questo test,

gli antigeni dell'estratto da eritrociti bovini sono immobilizzati nell'area di test. Durante l'esecuzione del test il campione reagisce con l'antigene estratto da eritrociti bovini legato alle particelle che sono state applicate alla membrana assorbente. Questa miscela migra cromatograficamente lungo la membrana e reagisce con l'antigene estratto da eritrociti bovini immobilizzato. Se il campione contiene anticorpi eterofili anti IM, comparirà una linea colorata nell'area di test, a indicare un risultato positivo. Se il campione non contiene anticorpi eterofili anti-IM, non compare alcuna linea colorata nell'area di test, indicando un risultato negativo. Come controllo procedurale, una linea colorata compare sempre nell'area di controllo a indicare che è stato utilizzato un volume di campione appropriato e che si è verificato l'assorbimento da parte della membrana.

REAGENTI

Il test contiene antigene estratto da eritrociti bovini legato alle particelle e antigene estratto da eritrociti bovini legato alla membrana.

PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nel sacchetto sigillato fino al momento dell'utilizzo.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui campioni o kit vengono maneggiati.
- Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato.
- Maneggiare campioni e controlli come se contenessero agenti infettivi. Durante l'intera analisi, adottare le precauzioni indicate contro i pericoli microbiologici e attenersi alle procedure standard per un corretto smaltimento dei campioni.
- Il plasma umano utilizzato per i controlli positivo e negativo è stato testato con metodo ELISA per la presenza di anticorpi per il virus

dell'immunodeficienza umana HIV di tipo 1 e 2, per l'antigene di superficie dell'epatite B (HbsAg) e per gli anticorpi HCV con esito negativo. Ciò non toglie la necessità di assumere precauzioni nel maneggiare ed eliminare questo materiale.

- Durante l'analisi dei campioni, indossare abiti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi.
- Il test usato deve essere smaltito in conformità alle normative locali.
- Umidità e temperatura possono esercitare effetti negativi sui risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare all'interno del suo sacchetto sigillato integro a temperatura ambiente o in frigorifero (2 - 30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza indicata sul sacchetto sigillato. Il test deve rimanere nel sacchetto sigillato fino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- **Clearview® IM II** può essere utilizzato con sangue intero (mediante prelievo venoso o pungidito), siero o plasma.
- Per la raccolta di **campioni di sangue intero con prelievo venoso**: prelevare campioni di sangue con anticoagulante (sodio o eparina al litio, potassio o sodio EDTA, sodio oxalato, sodio citrato) attenendosi a procedure standard di laboratorio.
- Per la raccolta di **campioni di sangue intero con pungidito**:
 - Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulirla con un tampone imbevuto di alcool. Lasciare asciugare.
 - Massaggiare la mano, senza toccare il punto dell'inserimento della lancetta, sfregando verso la punta del dito medio o anulare.

- Pungere il dito con una lancetta sterile. Rimuovere le prime gocce di sangue.
- Strofinare delicatamente la mano dal polso verso il palmo e il dito in modo che si formi una quantità di sangue sufficiente sul sito della puntura.
- Dispensare nel test il campione di sangue intero prelevato con il pungidito utilizzando una **provetta per prelievo capillare**:
 - Toccare l'estremità della provetta in modo da prelevare circa 50 µl di sangue. Evitare la formazione di bolle d'aria.
 - Posizionare il bulbo sull'estremità superiore della provetta per prelievo capillare, quindi premerlo in modo da dispensare il sangue intero nel pozzetto del campione (S) del dispositivo di analisi.
- Separare il siero o il plasma dal sangue appena possibile, onde evitare emolisi. Utilizzare esclusivamente campioni limpidi, non emolizzati.
- Effettuare il test subito dopo aver prelevato i campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8 °C per massimo 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine, tenere i campioni a temperature al di sotto di -20 °C. I campioni di sangue intero raccolti per via endovenosa devono essere conservati a una temperatura di 2-8 °C se il test viene effettuato entro 2 giorni dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. I campioni di sangue intero prelevati mediante pungidito devono essere analizzati immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima di eseguire l'analisi. I campioni congelati devono essere scongelati completamente e accuratamente miscelati prima dell'analisi. I

campioni non devono essere sottoposti a più cicli di congelamento e scongelamento.

- Se i campioni devono essere spediti, il confezionamento del pacco deve essere conforme alle normative locali relative al trasporto di agenti eziologici.

MATERIALI

Materiali forniti

- 20 Dispositivi di analisi
- 1 x 5mL R1
- 20 Contagocce
- 1 x 1mL Controllo negativo (plasma umano diluito, 0,09% sodio azide)
- 1 x 1mL Controllo positivo (plasma umano diluito contenente anticorpi eterofili di IM, 0,09% NaN₃)
- 1 Foglietto illustrativo

Materiali richiesti ma non forniti

- Timer
- Contenitore per raccolta campioni (per prelievo venoso di sangue intero)
- Lancette (solo per il prelievo di sangue intero con pungidito)
- Centrifuga
- Provette per prelievo capillare eparinizzate e bulbo di dispensazione (solo per il prelievo di sangue intero con pungidito)

INDICAZIONI PER L'USO

Prima di eseguire l'analisi, lasciare equilibrare il test, il campione, R1 e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30 °C).

1. Rimuovere il dispositivo di analisi dal sacchetto di alluminio e utilizzarlo prima possibile. Risultati ottimali si ottengono se il saggio viene eseguito entro un'ora.
2. Posizionare il dispositivo di analisi su una superficie piana pulita.
Per campioni di **siero o plasma**:
Tenendo il contagocce in posizione verticale

trasferire 1 goccia di siero o plasma (circa 25 µL) nel pozzetto del campione (S) del dispositivo di analisi, **aggiungere 1 goccia di R1** (circa 55 µL), quindi avviare il timer.
Per il **prelievo venoso di campioni di sangue intero**:

Tenendo il contagocce in posizione verticale **trasferire 2 gocce di sangue intero** (circa 50 µL) nel pozzetto del campione (S) del dispositivo di analisi, **aggiungere 1 goccia di R1** (circa 55 µL), quindi avviare il timer.
Per il **prelievo di campioni di sangue intero mediante pungidito**:

Per l'utilizzo di una provetta capillare: riempire una provetta capillare e **trasferire circa 50 µL di sangue intero da digitopuntura** nel pozzetto del campione (S) del dispositivo di analisi, **quindi aggiungere 1 goccia di R1** (circa 55 µL) e avviare il timer.

3. Attendere la comparsa della linea o delle linee colorate. **Leggere i risultati dopo 5 minuti**. Non interpretare i risultati dopo 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO:* **compaiono due linee colorate distinte.** Una linea deve trovarsi nell'area di controllo (C) e un'altra linea deve trovarsi nell'area di test (T).

***NOTA:** l'intensità del colore nell'area di test (T) varia in base alla concentrazione degli anticorpi contro TP presenti nel campione. Pertanto, ogni sfumatura di colore nell'area di test (T) deve essere considerata un risultato positivo.

NEGATIVO: compare una linea colorata nell'area di controllo (C). Non compare alcuna linea colorata evidente nell'area di test (T).

NON VALIDO: non compare la linea di controllo (C). Le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo sono rappresentate da un volume di campione insufficiente o da tec-

niche procedurali errate. Esaminare la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La comparsa di una linea colorata nell'area di controllo (C) viene considerata un controllo procedurale intermedio. Fornisce la conferma che è stato applicato un volume di campione sufficiente, che si è verificato un adeguato assorbimento da parte della membrana e che è stata utilizzata la tecnica procedurale corretta.

In aggiunta alle normali procedure di controllo qualità eseguite dal laboratorio, si raccomanda di testare un controllo esterno sia positivo che negativo perlomeno una volta per ciascun kit e per ciascun operatore che utilizza il kit. In questo modo si potrà verificare che sia i reagenti che il test funzionano correttamente e che l'operatore dispone di sufficienti conoscenze per eseguire la procedura del test correttamente. I controlli esterni positivo e negativo sono forniti nel kit.

Procedura per l'analisi del controllo di qualità esterno

1. Tenendo il flacone in posizione verticale, dispensare 1 grande goccia (circa 40 µL) di soluzione di controllo positivo o negativo nel pozzetto del campione (S) del dispositivo di analisi e aggiungere 1 goccia di R1 (circa 55 µL).
2. Continuare con la fase 3 delle Istruzioni per l'uso.
3. Se i controlli non generano i risultati attesi, non utilizzare i risultati del test. Eseguire nuovamente il test o contattare il distributore locale.

LIMITI

1. **Clearview® IM II** è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere

utilizzato esclusivamente per la rilevazione di anticorpi nati Mononucleosi Infettiva in campioni di sangue intero, siero o plasma. Questo test qualitativo non consente di ottenere un valore quantitativo né di determinare il tasso di aumento della concentrazione dell'antigene anti Mononucleosi Infettiva.

2. **Clearview® IM II** determina esclusivamente la presenza di anticorpi anti-Mononucleosi Infettiva nel campione e non deve essere utilizzata come unico criterio per la diagnosi di infezione da Mononucleosi Infettiva.
3. Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati unitamente alle altre informazioni cliniche disponibili.
4. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consiglia di eseguire analisi aggiuntive con altri metodi clinici. Un risultato negativo non preclude in alcun momento la possibilità di infezione da Mononucleosi Infettiva.

VALORI ATTESI

Un'infezione da Virus di Epstein Barr (EBV) produce durante l'adolescenza o nei giovani adulti una Mononucleosi Infettiva nel 35% - 50% dei casi riportati.^{1,5}

L'incidenza di Mononucleosi Infettiva associata ad EBV negli USA è stata stimata attorno a 45 per 100.000 persone ed è superiore negli adolescenti e nei giovani adulti - circa 2 ogni 1.000. Non ci sono riscontri di stagionalità nell'infezione da EBV. Il periodo di incubazione è tra i 10 e i 60 giorni, mentre è tra i 7 e i 14 giorni in bambini e adolescenti.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Sensibilità

Clearview® IM II è stato valutato con campioni confermati positivi o negativi con un test disponibile in commercio in vetrino per agglutinazione. Il test in vetrino per agglutinazione è stato utilizzato

come metodo di riferimento per **Clearview®**

IM II. I risultati mostrano che la sensibilità di **Clearview® IM II** è >99,9% comparata con il test in vetrino per agglutinazione.

Specificità

Clearview® IM II utilizza un antigene altamente specifico per gli anticorpi anti-IM nel sangue intero, nel siero o nel plasma. I risultati mostrano che la sensibilità di **Clearview® IM II** è 98,6% comparata con il test in vetrino per agglutinazione.

Clearview® IM II vs. vetrino per agglutinazione

Metodo	Vetrino per agglutinazione		Risultati totali	
	Risultati	Positivo		Negativo
Clearview® IM II	Positivo	52	1	53
	Negativo	0	69	69
Risultati totali		52	70	122

Sensibilità relativa: >99,9% (93,2%-100,0%)*

Specificità relativa: 98,6% (92,3%-100,0%)*

Accuratezza relativa: 99,2% (95,5% - 100,0%)*

* Intervalli di confidenza al 95%

Precisione

Intra-saggio

La precisione intra-saggio è stata determinata utilizzando 3 replicati di tre campioni: uno negativo, uno debolmente positivo e uno moderatamente positivo. I valori negativi, debolmente positivi e moderatamente positivi sono stati identificati correttamente in oltre il 99% dei casi.

Inter-saggio





La precisione tra saggi diversi è stata determinata tramite 10 saggi indipendenti condotti sugli stessi tre campioni: uno negativo, uno debolmente positivo e uno moderatamente positivo. Sono stati analizzati tre diversi lotti di **Clearview® IM II**, con

campioni negativi, debolmente positivi e moderatamente positivi. I campioni sono stati identificati correttamente in oltre il 99% dei casi.

Reattività crociata

Campioni positivi per RF, HBsAg, HBeAg, HBcAb, HBeAb, HCV, TB, HIV e verso la sifilide sono stati testati con **Clearview® IM II**. Non sono state osservate reattività crociate, il che indica un elevato grado di specificità di **Clearview® IM II** per la determinazione degli anticorpi umani verso IM.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Numero lotto
	Esclusivamente per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Rappresentante autorizzato
	Conservare a 2-30 °C		Data di scadenza
	Test per kit		N. catalogo
	Monouso		Rischi biologici

Servizio di assistenza telefonica per supporto tecnico

È possibile ricevere ulteriori informazioni dal proprio distributore oppure contattando l'assistenza tecnica ai seguenti recapiti:

Africa, Russia, CSI

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Asia Pacifico

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa e Medio Oriente

+44 161 483 9032 EMEprouductsupport@alere.com

America Latina

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

www.clearview.com

Een snelle test voor het diagnosticeren van mononucleosis infectiosa (IM) om heterofiele antilichamen voor mononucleosis infectiosa kwalitatief te detecteren in volbloed, serum of plasma. Uitsluitend voor professioneel in-vitro diagnostisch gebruik.

BEOOGD GEBRUIK

Clearview® IM II is een snelle chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van heterofiele antilichamen voor mononucleosis infectiosa in volbloed, serum of plasma ten behoeve van het diagnosticeren van mononucleosis infectiosa.

SAMENVATTING

Mononucleosis infectiosa (IM) wordt veroorzaakt door het Epstein-Barrvirus, een herpesvirus. Symptomen van IM zijn koorts, keelpijn en gezwollen lymfeklieren. In zeldzame gevallen kunnen problemen met het hart of het centraal zenuwstelsel voorkomen. IM wordt gediagnosticeerd op basis van de aanwezigheid van heterofiele antilichamen. Heterofiele antilichamen voor mononucleosis infectiosa behoren tot het type IgM. Ze zijn in 80-90% van de acute gevallen van IM aanwezig en kunnen bij 60-70% van de patiënten in de eerste week van klinische ziekte worden gedetecteerd.^{1,2,3,4}

Clearview® IM II is een eenvoudige test waarvoor gebruik wordt gemaakt van een extract van bovine erythrocyten voor kwalitatieve en selectieve detectie van heterofiele antilichamen voor mononucleosis infectiosa in volbloed, serum of plasma binnen enkele minuten.

PRINCIPE

Clearview® IM II is een kwalitatieve laterale

flow-immunoassay voor de detectie van heterofiele antilichamen voor IM in volbloed, serum of plasma. Voor deze test wordt antigeen dat is geëxtraheerd uit bovine erythrocyten geïmmobiliseerd in de testlijnregio van de test. Tijdens de test reageert het monster met deeltjes die zijn bedekt met antigeen dat is geëxtraheerd uit bovine erythrocyten en die op het label zijn toegepast. Dit mengsel migreert chromatografisch over de gehele lengte van de test en reageert met het geïmmobiliseerde antigeen dat is geëxtraheerd uit bovine erythrocyten. Als het monster heterofiele antilichamen voor IM bevat, verschijnt er een gekleurde lijn in de testlijnregio. Hiermee wordt een positief resultaat aangegeven. Als het monster geen heterofiele antilichamen voor IM bevat, verschijnt er geen gekleurde lijn in de testlijnregio. Hiermee wordt een negatief resultaat aangegeven. Ter controle verschijnt er altijd een gekleurde lijn in de controlelijnregio die aangeeft dat het juiste monstervolume is toegevoegd en dat er doorstroming op het membraan heeft plaatsgevonden.

REAGENTIA

De test bevat deeltjes die zijn bedekt met antigeen dat is geëxtraheerd uit bovine erythrocyten en een membraan dat is bedekt met antigeen dat is geëxtraheerd uit bovine erythrocyten.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend voor professioneel *in-vitro* diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Bewaar de test in het afgesloten zakje totdat deze wordt gebruikt.
- Eet, drink of rook niet in de ruimte waarin de monsters en kits worden verwerkt.
- Gebruik de test niet als het zakje is beschadigd.
- Behandel alle monsters en controles als een besmettelijk agens. Neem de geldende voorzorgsmaatregelen met betrekking tot microbiële

risico's in acht tijdens het testen en volg de standaardprocedures voor de juiste afvoer van monsters en controles.

- Menselijk plasma dat werd gebruikt voor positieve en negatieve controles is door ELISA getest op de aanwezigheid van antilichamen voor het humaan immunodeficiëntievirus type HIV-1/HIV-2, het hepatitis B-surface-antigeen (HBsAg) en anti-HCV, en is negatief bevonden. Desondanks dienen deze onderdelen voorzichtig te worden behandeld tijdens het verwerken en afvoeren.
- Draag beschermende kleding, zoals een laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en oogbescherming, tijdens het testen van monsters.
- De gebruikte test dient volgens de plaatselijke voorschriften te worden afgevoerd.
- Vochtigheid en temperatuur kunnen de resultaten nadelig beïnvloeden.

OPSLAG EN STABILITEIT

Bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30 °C) bewaren in het afgesloten zakje. De test is stabiel tot aan de vervaldatum die op het afgesloten zakje is afgedrukt. Bewaar de test in het afgesloten zakje totdat deze wordt gebruikt. **NIET IN DE VRIEZER BEWAREN.** Niet gebruiken na de vervaldatum.

VERZAMELING EN VOORBEREIDING VAN MONSTERS

- **Clearview® IM II** kan worden gebruikt met volbloed (via venapunctie of vingerprik), serum of plasma.
- Verzamelen van **volbloedmonsters via venapunctie**: verzamel een antigeocoaguleerd bloedmonster (natrium of lithiumheparine, kalium of natrium-EDTA, natriumoxalaat, natriumcitraat) volgens standaardlaboratoriumprocedures.
- Verzamelen van **volbloedmonsters via**

vingerprik:

- Was de hand van de patiënt met warm water en zeep of reinig de hand met een alcoholdeukje. Laat drogen.
- Masseer de hand zonder de prikplaats aan te raken door over de hand naar de vingertop van de middelvinger of de ringvinger te wrijven.
- Prik in de huid met een steriel lancet. Veeg het eerste bloed weg.
- Wrijf zachtjes van de pols naar de handpalm naar de vinger om een ronde druppel bloed te laten ontstaan op de prikplaats.
- Het volbloedmonster dat is verzameld via vingerprik aan de test toevoegen met gebruik van een **capillair buisje**:
 - Vul het capillaire buisje met bloed tot circa 50 µl. Zorg ervoor dat er geen luchtballen ontstaan.
 - Plaats de ballon op de bovenkant van het capillaire buisje en knijp in de ballon om het volbloed op het testgedeelte (S) van het testapparaat aan te brengen.
- Scheid serum of plasma zo snel mogelijk van het bloed om hemolyse te voorkomen. Gebruik alleen heldere, niet-gehemolyseerde monsters.
- De test moet direct na verzameling van het monster worden uitgevoerd. Bewaar de monsters niet voor langere tijd bij kamertemperatuur. Serum- en plasmamonsters mogen tot 3 dagen lang worden bewaard bij 2-8 °C. Voor langetermijnopslag moeten monsters worden bewaard bij -20 °C. Volbloed dat is verzameld via venapunctie moet worden bewaard bij 2-8 °C als de test binnen 2 dagen na verzameling wordt uitgevoerd. Bewaar volbloedmonsters niet in de vriezer. Volbloed dat wordt verzameld via vingerprik moet direct worden getest.

- Breng monsters voorafgaand aan het testen op kamertemperatuur. Ingevroren monsters moeten voorafgaand aan het testen volledig worden ontdooid en grondig worden gemengd. Monsters mogen niet herhaaldelijk worden ingevroren en ontdooid.
- Monsters die worden verzonden, moeten worden verpakt in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften met betrekking tot het transport van etiologische materialen.

MATERIALEN

Meegeleverde materialen

- 20 testapparaten
- 1x 5 ml R1
- 20 druppelaars
- 1x 1 ml negatieve controle (verdund menselijk plasma, 0,09% natriumazide)
- 1x 1 ml positieve controle (verdund menselijk plasma met heterofiele antilichamen voor IM, 0,09% NaN₃)
- 1 bijsluiter

Benodigde, niet meegeleverde materialen

- Timer
- Monsterverzamelingscontainers (voor volbloed via venapunctie)
- Lancet (uitsluitend voor volbloed via vingerprik)
- Centrifuge
- Gehepariniseerde capillaire buisjes en toedieningsballon (alleen voor volbloed via vingerprik)

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Laat de test, het monster, R1, en/of controles voorafgaand aan het testen op kamertemperatuur (15-30 °C) komen.

1. Verwijder het testapparaat uit het foliezakje en gebruik het zo snel mogelijk. De beste resultaten worden bereikt als de assay binnen een uur wordt uitgevoerd.
2. Plaats het testapparaat op een schone, vlakke ondergrond.

Voor serum- of plasmamonsters:

Houd de druppelaar verticaal en **breng 1 druppel serum of plasma aan** (circa 25 µl) op het testgedeelte (S) van het testapparaat, **voeg 1 druppel R1 toe** (circa 55 µl) en start de timer.

Voor **volbloedmonsters via venapunctie**: Houd de druppelaar verticaal en **breng 2 druppels volbloed aan** (circa 50 µl) op het testgedeelte (S) van het testapparaat, **voeg 1 druppel R1 toe** (circa 55 µl) en start de timer.

Voor volbloedmonsters via vingerprik:

Een capillair buisje gebruiken: vul het capillaire buisje en **breng circa 50 µl volbloed via vingerprik aan** op het testgedeelte (S) van het testapparaat, **voeg 1 druppel R1 toe** (circa 55 µl) en start de timer.

3. Wacht tot de gekleurde lijnen verschijnen. **Lees na 5 minuten het resultaat af.** Interpreteer het resultaat niet na 10 minuten.

INTERPRETATIE VAN DE UITSLAGEN

POSITIEF:* er verschijnen twee duidelijke gekleurde lijnen. Er verschijnt één lijn in de controlelijnregio (C) en een andere lijn in de testlijnregio (T).

***OPMERKING:** de intensiteit van de kleur in de testlijnregio (T) varieert op basis van de concentratie heterofiele antilichamen voor IM die in het monster aanwezig is. Elke kleurtint in de testlijnregio (T) betekent dus dat het resultaat positief is.

NEGATIEF: er verschijnt een gekleurde lijn in de controlelijnregio (C). Er verschijnt geen gekleurde lijn in de testlijnregio (T).

ONGELDIG: er verschijnt geen controlelijn (C). Onvoldoende monstervolume en incorrecte proceduretechnieken zijn de meest voorkomende redenen voor een ongeldig resultaat. Voer de

test opnieuw uit en neem daarbij de testprocedure in acht. Stop direct met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw plaatselijke distributeur als het probleem blijft aanhouden.

KWALITEITSCONTROLE

De test bevat een procedurecontrole. Een gekleurde lijn in de controlelijnregio (C) wordt beschouwd als een interne procedurecontrole. Hiermee wordt bevestigd dat er voldoende monstervolume is gebruikt, dat er doorstroming op het membraan heeft plaatsgevonden en dat de juiste proceduretechniek is gebruikt.

U wordt geadviseerd om als aanvulling op de standaardkwaliteitscontroleprocedures van uw laboratorium voor elke testkit ten minste één positieve en negatieve externe controle te laten uitvoeren door elke uitvoerder van de test. Hierdoor kunt u er zeker van zijn dat de reagentia en de test correct werken en dat de uitvoerder de testprocedure correct kan uitvoeren. Externe positieve en negatieve controles worden in de kit meegeleverd.

Procedure voor externe kwaliteitscontrole

- Houd de fles verticaal, breng 1 volledige druppel (circa 40 µl) positieve of negatieve controle-oplossing aan op het testgedeelte (S) van het testapparaat en voeg 1 druppel R1 toe (circa 55 µl).
- Ga verder met stap 3 van de aanwijzingen voor gebruik.
- Gebruik de testresultaten niet als de controles niet de verwachte resultaten opleveren. Voer de test opnieuw uit of neem contact op met uw distributeur.

BEPERKINGEN

- Clearview® IM II** is uitsluitend bedoeld voor in-vitro diagnostisch gebruik. De test mag uitsluitend worden gebruikt voor de detectie van antilichamen voor mononucleosis infectiosa in

volbloed, serum of plasma. De kwantitatieve waarde en de toenamesnelheid van de concentratie antilichamen voor mononucleosis infectiosa kunnen niet worden bepaald met deze kwalitatieve test.

- Clearview® IM II** toont alleen de aanwezigheid van antilichamen voor mononucleosis infectiosa in het monster aan en mag niet worden gebruikt als enige criterium voor het diagnosticeren van een infectie met mononucleosis infectiosa.
- Zoals met alle diagnostische tests moeten resultaten worden geïnterpreteerd met alle andere voor de arts beschikbare klinische informatie.
- Als de testresultaten negatief zijn en de klinische symptomen aanhouden, worden extra tests met gebruik van andere klinische methoden geadviseerd. Een negatief resultaat sluit de mogelijkheid van een infectie met mononucleosis infectiosa niet uit.

VERWACHTE WAARDEN

In 35 tot 50% van de gerapporteerde gevallen is infectie met het Epstein-Barrvirus (EBV) als adolescent of jongvolwassene de oorzaak van mononucleosis infectiosa.^{1,5}

De incidentie van EBV-gerelateerde mononucleosis infectiosa in de VS wordt geschat op 45 per 100.000 personen en is het hoogst bij adolescenten en jongvolwassenen: circa 2 per 1.000 personen. Er bestaat geen seizoenspatroon van EBV-infecties. De incubatieperiode bedraagt 10 tot 60 dagen, hoewel 7 tot 14 dagen gebruikelijk is voor kinderen en adolescenten.

PRESTATIEKENMERKEN

Sensitiviteit

Clearview® IM II is met een toonaangevende commerciële agglutinatietest voor objectglasjes geëvalueerd met monsters waarvan bekend was

dat ze positief of negatief waren. De agglutinatietest voor objectglasjes werd gebruikt als referentiemethode voor Clearview® IM II. Uit de resultaten blijkt dat **Clearview® IM II** een gevoeligheid van >99,9% heeft in vergelijking met de agglutinatietest voor objectglasjes.

Specificiteit

Clearview® IM II maakt gebruik van een antigeen dat zeer specifiek is voor antilichamen voor IM in volbloed, serum of plasma. Uit de resultaten blijkt dat **Clearview® IM II** een specificiteit van 98,6% heeft in vergelijking met de agglutinatietest voor objectglasjes.

Clearview® IM II vs. Agglutinatie van objectglasjes

Methode		Agglutinatie van objectglasjes		Totale resultaten
Clearview® IM II	Resultaten	Positief	Negatief	
	Positief	52	1	53
	Negatief	0	69	69
Totale resultaten		52	70	122

Relatieve gevoeligheid: >99,9% (93,2%-100,0%)*

Relatieve specificiteit: 98,6% (92,3%-100,0%)*

Relatieve nauwkeurigheid: 99,2% (95,5%-100,0%)*

* 95% betrouwbaarheidsintervallen

Nauwkeurigheid

Intra-assay

De precisie binnen de run is vastgesteld met het gebruik van 3 replicaties van drie monsters: een negatief monster, een laagpositief monster en een gemiddeld positief monster. In >99% van de gevallen werden het negatieve, het laagpositieve en het gemiddeld positieve monster correct geïdentificeerd.

Inter-assay









De precisie tussen runs onderling is vastgesteld

met het gebruik van 10 afzonderlijke assays met drie dezelfde monsters: een negatief monster, een laagpositief monster en een gemiddeld positief monster. Er zijn drie verschillende partijen **Clearview® IM II** getest met negatieve, laagpositieve en gemiddeld positieve monsters. In >99% van de gevallen werden de monsters correct geïdentificeerd.

Kruisreactiviteit

Er werden RF-, HBsAg-, HBeAg-, HBeAb-, HBeAb-, HCV-, TB-, HIV- en syfilispositieve monsters getest met **Clearview® IM II**. Er werd geen kruisreactiviteit vastgesteld, wat betekent dat Clearview® IM II een hoge specificiteit heeft voor menselijke antilichamen voor IM.

Index van symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Partijnummer
	Uitsluitend voor <i>in-vitro</i> diagnostisch gebruik		Officiële vertegenwoordiger
	Bewaren bij 2-30 °C		Te gebruiken voor
	Tests per kit	REF	Catalogusnummer
	Niet voor hergebruik		Biologische risico's

Advieslijn Technical Support

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw distributeur of met Technical Support via:

Afrika, Rusland, GOS

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Azië en Pacifisch gebied

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa & Midden-Oosten

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latijns-Amerika

+57 2 6618797 LAPproductsupport@alere.com

www.clearview.com

En hurtigstest for diagnostisering av smittsom mononukleose (IM) for å påvise heterofile antistoffer for smittsom mononukleose kvalitativt i fullblod, serum eller plasma.

Bare til profesjonell in vitro-diagnostikk.

TILTENKT BRUK

Clearview® IM II er en hurtig, kromatografisk immunologisk analyse for kvalitativ påvisning av heterofile antistoffer for smittsom mononukleose i fullblod, serum eller plasma som et hjelpemiddel til diagnostisering av smittsom mononukleose.

SAMMENDRAG

Smittsom mononukleose (IM) forårsakes av Epstein-Barr-viruset, som er en del av herpesvirusfamilien. Symptomer på IM er feber, sår hals og hovne lymfekjertler. I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme problemer med hjertet eller sentralnervesystemet. Diagnostisering av IM er basert på tilstedeværelsen av heterofile antistoffer. Heterofile antistoffer for smittsom mononukleose tilhører IgM-klassen. De finnes i 80–90 % av akutte IM-tilfeller og kan påvises hos 60–70 % av pasientene i løpet av den første uken med klinisk sykdom.^{1,2,3,4}

Clearview® IM II er en enkel test som bruker et ekstrakt av bovine erythrocytter for kvalitativ og selektiv påvisning av heterofile antistoffer for smittsom mononukleose i fullblod, serum eller plasma på få minutter.

PRINSIPP

Clearview® IM II er en kvalitativ immunolo-

gisk analyse med lateral strøm for påvisning av heterofile antistoffer for IM i fullblod, serum eller plasma. I denne testen blir antigen ekstrahert fra bovine erythrocytter immobilisert i testlinjeområdet til testen. Under testing reagerer prøven med partikler dekket med antigen ekstrahert fra bovine erythrocytter som har blitt påført etikettputen. Blandingen forflytter seg kromatografisk langs lengden av testen og samhandler med det immobiliserte antigenet ekstrahert fra bovine erythrocytter. Hvis prøven inneholder heterofile antistoffer for IM, vises det en farget linje i testlinjeområdet, noe som indikerer et positivt resultat. Hvis prøven ikke inneholder heterofile antistoffer for IM, vises det ikke en farget linje i dette området, noe som indikerer et negativt resultat. Som en prosedyrekontroll vises det alltid en farget linje i kontrollinjeområdet, som angir at det er tilsatt riktig prøvevolum, og at det har inntruffet membranvirkning.

REAGENSER

Testen inneholder partikler dekket med antigen ekstrahert fra bovine erythrocytter og en membran dekket med antigen ekstrahert fra bovine erythrocytter.

FORHOLDSREGLER

- Bare til profesjonell *in vitro*-diagnostikk. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Testen må være i den forseglede posen til den skal brukes.
- Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøvene eller settene håndteres.
- Ikke bruk testen hvis posen er skadet.
- Håndter alle prøver og kontroller som om de inneholder smittsomme stoffer. Ta fattsatte forholdsregler mot mikrobiologiske farer under

hele testen, og følg standard prosedyrer for kassering av prøver og kontroller.

- Humant plasma brukt i de positive og negative kontrollene ble testet med ELISA for tilstedeværelse av antistoffer for humant immundefekt-virus type HIV-1/HIV-2 samt hepatitt B-overflateantigen (HBsAg) og anti-HCV, og ble funnet å være negativt. Det bør likevel utvises forsiktighet ved håndtering og kassering av disse artiklene.
- Bruk verneutstyr som laboratoriefrakker, engangshansker og vernebriller ved testing av prøver.
- De brukte testene skal kasseres i samsvar med lokale forskrifter.
- Luftfuktighet og temperatur kan påvirke resultatene negativt.

OPPBEVARING OG STABILITET

Skal oppbevares som emballert i den forseglede posen, ved romtemperatur eller nedkjølt (2–30 °C). Testen er stabil til utløpsdatoen som er trykt på den forseglede posen. Testen må være i den forseglede posen til den skal brukes. **MÅ IKKE FRYSES NED.** Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

PRØVETAKING OG -KLARGJØRING

- **Clearview® IM II** kan utføres med fullblod (fra venepunksjon eller fingerstikk), serum eller plasma.
- For å ta **fullblodprøver med venepunksjon**: Ta en antikoagulert blodprøve (natrium- eller litiumheparin, kalium- eller natrium-EDTA, natriumoksalat, natriumcitrat) i samsvar med standard laboratorieprosedyrer.
- For å ta **fullblodprøver med fingerstikk**:
 - Vask pasientens hånd med såpe og varmt

vann, eller rengjør med en vattpinne med alkohol. La tørke.

- Masser hånden uten å berøre punksjonsstedet, ved å stryke nedover hånden mot tuppen av langfingeren eller ringfingeren.
- Punkter huden med en steril lansett. Tørk bort det første tegnet til blod.
- Gni forsiktig hånden fra håndleddet til håndflaten og til fingeren for å danne en rund bloddråpe over punksjonsstedet.
- Tilfør fullblodprøven fra fingerstikk til testen ved hjelp av et **kapillarrør**:
 - Hold enden av kapillarrøret mot blodet til det er fylt med ca. 50 µl. Unngå luftbobler.
 - Sett ballongen på den øvre enden av kapillarrøret, og klem ballongen for å dispensere fullblodet i prøvebrønnen (S) til testenheten.
- Separer serum eller plasma fra blodet så snart som mulig for å unngå muligheten for hemolyse. Bruk bare klare, ikke hemolyserte prøver.
- Testingen skal utføres umiddelbart etter prøvetaking. Ikke etterlat prøver ved romtemperatur i lengre perioder. Serum- og plasmaprøver kan oppbevares ved 2–8 °C i opptil tre dager. Ved langtidslagring bør prøver holdes under –20 °C. Fullblod tatt med venepunksjon skal oppbevares ved 2–8 °C hvis testen skal utføres innen to dager etter prøvetaking. Ikke frys ned fullblodprøver. Fullblod tatt med fingerstikk skal testes umiddelbart.
- La prøvene nå romtemperatur før testing. Frosne prøver må tines fullstendig og blandes godt før testing. Prøver bør ikke fryses ned og

tines flere ganger.

- Hvis prøver skal sendes, skal de pakkes i samsvar med lokale forskrifter for transport av etilogiske stoffer.

MATERIALER

Materialer som følger med

- 20 testenheter
- 1 x 5 ml R1
- 20 dråpetellere
- 1 x 1 ml negativ kontroll (fortynnet humant plasma, 0,09 % natriumazid)
- 1 x 1 ml positiv kontroll (fortynnet humant plasma med heterofile antistoffer for IM, 0,09 % NaN₃)
- 1 pakningsvedlegg

Nødvendige materialer som ikke følger med

- Tidtaker
- Beholdere for prøvetaking (for fullblod via venepunksjon)
- Lansett (bare for fullblod via fingerstikk)
- Sentrifuge
- Hepariniserte kapillarrør med dispenseringsballong (bare for fullblod via fingerstikk)

BRUKSANVISNING

La testen, prøven, R1 og/eller kontrollene nå romtemperatur (15–30 °C) før testing.

1. Ta testenheten ut av folieposen, og bruk den så snart som mulig. Det oppnås best resultat hvis analysen utføres innen én time.
2. Sett testenheten på en ren og plan flate.

For **serum- eller plasma**prøver:

Hold dråpetelleren vertikalt, **overfør 1 dråpe serum eller plasma** (ca. 25 µl) til prøvebrønnen (S) til testenheten, tilsett **1 dråpe R1** (ca. 55 µl), og start tidtakeren.

For **fullblodprøver via** venepunksjon:

Hold dråpetelleren vertikalt, **overfør 2 dråper fullblod** (ca. 50 µl) til prøvebrønnen (S) til testenheten, **tilsett 1 dråpe R1** (ca. 55 µl), og start tidtakeren.

For **fullblodprøver via** fingerstikk:

Bruke et kapillarrør: Fyll kapillarrøret, og **overfør ca. 50 µl av fullblodprøven fra fingerstikk** til prøvebrønnen (S) til testenheten, **tilsett 1 dråpe R1** (ca. 55 µl), og start tidtakeren.

3. Vent til den fargede linjen / de fargede linjene vises. **Les av resultatene etter 5 minutter.** Ikke tolk resultatene etter 10 minutter.

TOLKING AV RESULTATER

POSITIV:* Det vises to tydelig atskilte linjer. Den ene linjen skal være i kontrollinjeområdet (C), og det skal være en annen linje i testlinjeområdet (T).

***MERK:** Fargeintensiteten i testlinjeområdet (T) avhenger av konsentrasjonen av heterofile antistoffer for IM i prøven. Derfor skal enhver fargenyans i testlinjeområdet (T) anses for å være et positivt resultat.

NEGATIV: Det vises én farget linje i kontrollinjeområdet (C). Det er ingen synlig, farget linje i testlinjeområdet (C).

UGYLDIG: Kontrollinjen (C) vises ikke. Utilstrekkelig prøvemengde eller feil prosedyreteknikker er de mest sannsynlige årsakene til kontrollinje-feil. Kontroller prosedyren, og gjenta testen med en ny test. Hvis problemet vedvarer, må du umiddelbart slutte å bruke testsettet og kontakte den lokale distributøren.

KVALITETSKONTROLL

Det følger en prosedyrekontroll med testen. En farget linje som vises i kontrollinjeområdet (C), anses for å være en intern prosedyrekontroll. Den bekrefter tilstrekkelig prøvemengde, tilfredsstillende membranvirkning og riktig prosedyreteknikk. I tillegg til laboratoriets standard prosedyrer for kvalitetskontroll anbefales det at det testes en positiv ekstern og negativ ekstern kontroll minst én gang for hvert testsett og av hver operatør som utfører testing med et sett. Dette vil bekrefte at reagensene og testen fungerer som de skal, og at operatøren er i stand til å utføre testprosedyren på riktig måte. Det følger eksterne positive og negative kontroller med settet.

Prosedyre for ekstern kvalitetskontrolltesting

1. Hold flasken vertikalt, tilsett 1 hel dråpe (ca. 40 µl) positiv eller negativ kontrolløsning i prøvebrønnen (S) til testenheten, og tilsett 1 dråpe R1 (ca. 55 µl).
2. Fortsett med trinn 3 i bruksanvisningen.
3. Ikke bruk testresultatene hvis kontrollene ikke gir de forventede testresultatene. Gjenta testen eller kontakt distributøren.

BEGRENSNINGER

1. **Clearview® IM II** skal bare brukes til *in vitro*-diagnostikk. Testen skal bare brukes til påvisning av antistoffer for smittsom mononukleose i fullblod, serum eller plasma. Verken den kvantitative verdien eller takten i økningen av konsentrasjonen av antistoffer for smittsom mononukleose kan bestemmes med denne kvalitative testen.
2. **Clearview® IM II** vil bare indikere tilstedeværelsen av antistoffer for smittsom

mononukleose og skal ikke brukes som det eneste kriteriet for diagnostisering av smittsom mononukleose.

3. Som for alle diagnostiske tester må alle resultater tolkes sammen med annen klinisk informasjon som er tilgjengelig for legen.
4. Hvis testresultatene er negative og de kliniske symptomene vedvarer, anbefales det videre testing med andre kliniske metoder. Et negativt resultat utelukker ikke under noen omstendigheter muligheten for smittsom mononukleose.

FORVENTEDE VERDIER

Smitte av Epstein-Barr-virus (EBV) i puberteten eller senere i tenårene fører til smittsom mononukleose i 35 til 50 % av rapporterte tilfeller.^{1,5} Antallet forekomster av EBV-assosiert smittsom mononukleose i USA har blitt anslått til 45 per 100 000 og er høyest i puberteten eller senere i tenårene – ca. 2 av 1000. Det finnes ikke noe sesongavhengig mønster for EBV-smitte. Inkubasjonstiden er 10 til 60 dager. For barn og ungdom er imidlertid 7 til 14 dager vanlig.

YTELSESBESKRIVELSE

Sensitivitet

Clearview® IM II har blitt evaluert med prøver som har blitt bekreftet å være positive eller negative, gjennom en ledende, kommersiell test av objektglassagglutinasjon. Testen av objektglassagglutinasjon ble brukt som referansemotoden for **Clearview® IM II**. Resultatene viser at sensitiviteten til **Clearview® IM II** er > 99,9 % i forhold til testen av objektglassagglutinasjon.

Spesifisitet

Clearview® IM II bruker et antigen som er svært spesifikt for antistoffer for IM i fullblod, serum og plasma. Resultatene viser at spesifisiteten til **Clearview® IM II** er 98,6 % i forhold til testen av objektglassagglutinasjon.

Clearview® IM II kontra objektglassagglutinasjon

Metode	Objektglassagglutinasjon			Totale resultater
	Resultater	Positiv	Negativ	
Clearview® IM II	Positiv	52	1	53
	Negativ	0	69	69
	Totale resultater	52	70	122

Relativ sensitivitet: > 99,9 % (93,2–100,0 %)*

Relativ spesifisitet: 98,6 % (92,3–100,0 %)*

Relativ nøyaktighet: 99,2 % (95,5–100,0 %)*

*95 %-konfidensintervaller

Presisjon

Innenfor samme analyse

Repeterbarhet har blitt fastsatt ved bruk av tre replikater av tre prøver: en negativ, en lavt positiv og en middels positiv. De negative, lavt positive og middels positive verdiene ble identifisert riktig i mer enn 99 % av tilfellene.











Mellom analyser

Repeterbarhet har blitt fastsatt gjennom ti uavhengige analyser av de samme tre prøvene: en negativ, en lavt positiv og en middels positiv. Det har blitt testet tre ulike partier av **Clearview® IM II** ved bruk av negative, lavt positive og middels positive prøver. Prøvene ble identifisert riktig i mer enn 99 % av tilfellene.

Kryssreaktivitet

Det ble testet prøver som var positive for RF, HBsAg, HBeAg, HBcAb, HBeAb, HCV, TB, HIV og syfilis, med **Clearview® IM II**. Det ble ikke observert noen kryssreaktivitet, noe som indikerer at **Clearview® IM II** har en høy grad av spesifisitet for humane antistoffer for IM.

Symboloversikt

	Se bruksanvisningen		Partinummer
	Bare til <i>in vitro</i> -diagnostikk		Godkjent representant
	Oppbevares mellom 2 og 30 °C		Brukes innen
	Test per sett		Katalognr.
	Skal ikke gjenbrukes		Biologiske risikoer

Teknisk støtte

Du kan få mer informasjon av distributøren din eller ved å kontakte teknisk støtte på:

Afrika, Russland, CIS

+972 8 9429 683, ARCISproductsupport@alere.com

Stillehavsasia

+61 7 3363 7711, APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335, CANproductsupport@alere.com

Europa og Midt-Østen

+44 161 483 9032, EMEproductsupport@alere.com

Latin-Amerika

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

www.clearview.com

Teste rápido para o diagnóstico de mononucleose infecciosa (IM), para detetar anticorpos heterófilos de mononucleose infecciosa, de modo qualitativo, em sangue total, soro ou plasma.

Exclusivamente para utilização profissional em diagnóstico in vitro.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O **Clearview® IM II** é um imunoensaio cromatográfico rápido para a deteção qualitativa de anticorpos heterófilos de mononucleose infecciosa em sangue total, soro ou plasma, como auxílio para o diagnóstico de mononucleose infecciosa.

RESUMO

A mononucleose infecciosa (IM) é causada pelo vírus Epstein-Barr, o qual pertence à família de vírus de herpes. Os sintomas de IM são febre, dores de garganta e inflamação das glândulas linfáticas. Em casos muito raros, podem ocorrer problemas cardíacos ou no sistema nervoso central. O diagnóstico de IM é realizado com base na presença de anticorpos heterófilos. Os anticorpos heterófilos de mononucleose infecciosa pertencem à classe de IgM. Estão presentes em 80-90% de casos de IM aguda e podem ser detetados em 60-70% dos pacientes durante a primeira semana de doença clínica.^{1,2,3,4}

O **Clearview® IM II** é um teste simples que utiliza um extrato de eritrócitos bovinos para detetar, de modo qualitativo e seletivo, anticorpos heterófilos de mononucleose infecciosa em sangue total, soro ou plasma, numa questão de minutos.

PRINCÍPIO

O **Clearview® IM II** é um imunoensaio qualitativo e de fluxo lateral para a deteção de anticorpos heterófilos de IM em sangue total, soro ou plasma.

Neste teste, o antigénio extraído de eritrócitos bovinos é imobilizado na região da linha de teste. Durante os testes, a amostra reage com partículas revestidas de antigénio extraído de eritrócitos bovinos que foram aplicadas à compressa da etiqueta. Esta mistura migra cromatograficamente pelo teste e interage com o antigénio extraído de eritrócitos bovinos imobilizado. Caso a amostra contenha anticorpos heterófilos de IM, aparece uma linha colorida na região da linha de teste, o que indica um resultado positivo. Caso a amostra não contenha anticorpos heterófilos, não aparece nenhuma linha colorida nesta região, o que indica um resultado negativo. Para servir como controlo de procedimento, aparece sempre uma linha colorida na região da linha de controlo que indica que foi adicionado o volume correto da amostra e que ocorreu um escurrimento da membrana.

REAGENTES

O teste contém partículas revestidas de antigénio extraídas de eritrócitos bovinos e membrana revestida de antigénio extraído de eritrócitos bovinos.

PRECAUÇÕES

- Exclusivamente para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade.
- O teste deve permanecer na bolsa selada até à sua utilização.
- Não comer, beber nem fumar na área onde as amostras ou kits são manuseados.
- Não utilizar o teste se a bolsa estiver danificada.
- Manusear todas as amostras e controlos como se contivessem agentes infecciosos. Respeitar as precauções estabelecidas contra os perigos microbiológicos ao longo do teste e seguir os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras e dos controlos.

- O plasma humano utilizado nos controlos positivos e negativos foi testado por ELISA quanto à presença de anticorpos de vírus da imunodeficiência humana de tipo VIH-1/VIH-2, bem como de antigénio de superfície de hepatite B (HBsAg) e anti-VHC, e considerado negativo. Não obstante, deve ter cuidado durante o manuseamento e a eliminação destes itens.
- Usar roupa de proteção, como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular durante o teste das amostras.
- O teste empregue deve ser eliminado em conformidade com os regulamentos locais.
- A humidade e a temperatura podem afetar os resultados de modo adverso.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conserve como embalado na bolsa selada à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste permanece estável até ao prazo de validade impresso na bolsa selada. O teste deve permanecer na bolsa selada até à sua utilização. **NÃO CONGELAR.** Não utilizar depois de expirado o prazo de validade.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- O **Clearview® IM II** pode ser utilizado com sangue total (proveniente de venopunção ou de picada no dedo), soro ou plasma.
- Para obter **amostras de sangue total por venopunção**: recolha amostras de sangue anticoagulado (heparina de lítio ou sódio, EDTA de sódio ou potássio, oxalato de sódio, citrato de sódio) de acordo com os procedimentos laboratoriais padrão.
- Para obter **amostras de sangue total por picada no dedo**:
 - Lave a mão do doente com água quente e sabão ou limpe com cotonete embebido

em álcool. Deixe secar.

- Massage a mão sem tocar no local da punção, friccionando a mão no sentido descendente, até à ponta do dedo médio ou do anelar.
- Pique a pele com uma lanceta estéril. Limpe a primeira gota de sangue.
- Friccione suavemente a mão, do pulso até à palma e da palma até ao dedo, para formar uma gota de sangue arredondada sobre o local da punção.
- Adicione a amostra de sangue total obtida por picada no dedo ao teste utilizando **um tubo capilar**:
 - Toque com a extremidade do tubo capilar no sangue até obter, aproximadamente, 50 µL. Evite bolhas de ar.
 - Coloque a bolha na extremidade superior do tubo capilar e aperte a bolha para distribuir o sangue total no poço da amostra (S) do dispositivo de teste.
- Separe o soro ou o plasma do sangue logo que possível para evitar a hemólise. Utilize apenas amostras limpas, não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a colheita da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por longos períodos de tempo. As amostras de soro e de plasma podem ser conservadas a 2-8 °C até um máximo de 3 dias. Para um armazenamento mais prolongado, as amostras devem ser conservadas a temperaturas inferiores a -20 °C. O sangue total obtido por venopunção deve ser armazenado a 2-8 °C no caso da realização do teste nos 2 dias após a recolha. Não congele as amostras de sangue total. O sangue total colhido por picada no dedo deve ser testado de imediato.
- Deixe as amostras atingirem a temperatura

ambiente antes da realização do teste. As amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes da realização do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

- No caso de envio das amostras, estas devem ser acondicionadas em conformidade com os regulamentos locais referentes ao transporte de agentes etiológicos.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- 20 Dispositivos de teste
- 1x5 mL R1
- 20 Conta-gotas
- 1x1 mL Controlo negativo (plasma humano diluído, 0,09% de azida de sódio)
- 1x1 mL Controlo positivo (plasma humano diluído com anticorpos heterófilos de IM, 0,09% de NaN₃)
- 1 Folheto informativo

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Temporizador
- Recipientes de recolha de amostras (para sangue total por venopunção)
- Lanceta (apenas para amostras de sangue total por picada no dedo)
- Centrífuga
- Tubos capilares heparinizados e bolha para distribuição (apenas para sangue total obtido através do procedimento de picada no dedo)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Deixe que o teste, a amostra, o R1 e/ou os controlos se equilibrem à temperatura ambiente (15-30 °C) antes da realização do teste.

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e utilize-o logo que possível. Obter-

se-ão os melhores resultados se o ensaio for realizado no período de uma hora.

2. Coloque o dispositivo de teste numa superfície limpa e nivelada.

Para amostras de **soro ou plasma**:

Segure no conta-gotas de modo a que este fique na vertical e **transfira 1 gota de soro ou de plasma** (aproximadamente 25 µL) para o poço da amostra (S) do dispositivo e **adicione 1 gota de R1** (aproximadamente 55 µL). Em seguida, inicie o temporizador.

Para amostras de **sangue total obtidas por venopunção**:

Segure no conta-gotas de modo a que este fique na vertical e **transfira 2 gotas de sangue total** (aproximadamente 50 µL) para o poço da amostra (S) do dispositivo e **adicione 1 gota de R1** (aproximadamente 55 µL). Em seguida, inicie o temporizador.

Para amostras de **sangue total obtidas por picada no dedo**:

Para utilizar um tubo capilar: encha o tubo capilar e **transfira aproximadamente 50 µL da amostra de sangue total obtido por picada no dedo** para o poço da amostra (S) do dispositivo de teste, **depois adicione 1 gota de R1** (aproximadamente 55 µL) e inicie o temporizador.

3. Aguarde até as linhas coloridas aparecerem. **Leia os resultados depois de decorridos 5 minutos.** Não interprete o resultado depois de decorridos 10 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

POSITIVO:* **aparecem duas linhas coloridas diferentes.** Uma linha deve estar na região da linha de controlo (C) e a outra linha deve estar na região da linha de teste (T).

***NOTA:** a intensidade da cor na região da linha de teste (T) varia dependendo da concentração de

anticorpos heterófilos de IM presente na amostra. Por essa razão, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: aparece uma linha colorida na região da linha de controle (C). Não aparece qualquer linha colorida óbvia na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO: a linha de controle (C) não aparece. Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as causas mais prováveis da falha da linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. No caso de persistência do problema, interrompa de imediato a utilização do kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

CONTROLO DE QUALIDADE

O teste tem incluído um controlo de procedimento. Considera-se o aparecimento de uma linha colorida na região da linha de controlo (C) como sendo um controlo de procedimento interno. Confirma um volume de amostra suficiente, um escorrimento adequado da membrana e uma técnica de procedimento correta.

Em acréscimo aos procedimentos de controlo de qualidade padrão do seu laboratório, recomenda-se que o controlo externo positivo e negativo seja testado, no mínimo, uma vez em cada kit de teste e por cada operador que realize os testes num kit. Esta ação verifica se os reagentes e o teste funcionam corretamente e se o operador é capaz de realizar, de modo adequado, o procedimento de teste. Os controlos positivos e negativos externos são fornecidos no kit.

Procedimento para testes de controlo de qualidade externo

1. Segure no conta-gotas de modo a que este fique na vertical, adicione 1 gota completa (aproximadamente 40 µL) de solução de con-

trola positivo ou negativo ao poço da amostra (S) do dispositivo de teste e adicione 1 gota de R1 (aproximadamente 55 µL).

2. Continue com o passo 3 das Instruções de utilização.
3. Se os controlos não produzirem os resultados esperados, não utilize os resultados do teste. Repita o teste ou contacte o seu distribuidor.

LIMITAÇÕES

1. O **Clearview® IM II** destina-se exclusivamente à utilização em diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser utilizado para a deteção de anticorpos de mononucleose infecciosa apenas em amostras de sangue total, soro ou plasma. Não é possível determinar o valor quantitativo nem a taxa de aumento na concentração de anticorpos de mononucleose infecciosa através deste teste qualitativo.
2. O **Clearview® IM II** apenas indica a presença de anticorpos de mononucleose infecciosa na amostra e não deve ser utilizado como critério exclusivo para o diagnóstico da infeção de mononucleose infecciosa.
3. Tal como sucede com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas à disposição do médico.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se a utilização de testes adicionais que utilizem outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui, em momento algum, a possibilidade de infeção de mononucleose infecciosa.

VALORES ESPERADOS

A infeção com o vírus Epstein-Barr (EBV) durante a adolescência ou em jovens adultos causa mononucleose infecciosa em 35% a 50% dos casos comunicados.^{1,5}

A incidência de mononucleose infecciosa associada ao EBV nos EUA foi estimada como sendo de 45 por 100 000 e é a mais elevada em adolescentes e jovens adultos – aproximadamente, 2 em 1000. Não existe nenhum padrão sazonal de infeção por EBV. O período de incubação é de 10 a 60 dias, embora um período de 7 a 14 dias seja normal para crianças e adolescentes.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade

O **Clearview® IM II** foi avaliado com amostras confirmadas como positivas ou negativas por um dos principais testes comerciais de aglutinação de lamelas. O teste de aglutinação de lamelas serviu como método de referência para o **Clearview® IM II**. O resultado demonstra que a sensibilidade do **Clearview® IM II** é de > 99,9% relativamente ao teste de aglutinação de lamelas.

Especificidade

O **Clearview® IM II** utiliza um antígeno de especificidade elevada para anticorpos de IM em sangue total, soro ou plasma. O resultado demonstra que a especificidade do **Clearview® IM II** é de 98,6% relativamente ao teste de aglutinação de lamelas.

Clearview® IM II vs. Aglutinação de lamelas

Método		Aglutinação de lamelas		Resultados totais	
Clearview® IM II	Resultados	Positivo	Negativo		
		Positivo	52	1	53
		Negativo	0	69	69
Resultados totais		52	70	122	

Sensibilidade relativa: >99,9% (93,2%-100,0%)

Especificidade relativa: 98,6% (92,3%-100,0%)*

Exatidão relativa: 99,2% (95,5%-100,0%)*

* Intervalos de confiança de 95%

Precisão

Intraensaio

A precisão intrassérie foi determinada utilizando 3 réplicas de três amostras: uma negativa, uma positiva baixa e uma positiva média. Os valores negativos, positivos baixos e positivos médios foram corretamente identificados > 99% das vezes.

Interensaio

A precisão entre séries foi determinada por 10 ensaios independentes nas mesmas três amostras: uma negativa, uma positiva baixa e uma positiva média. Foram testados três lotes diferentes de **Clearview® IM II** utilizando amostras negativas, positivas baixas e positivas médias. As amostras foram corretamente identificadas > 99% das vezes.

Reatividade cruzada

Foram testadas amostras positivas de RF, HBsAg, HBeAg, HbCAb, HBeAb, VHC, TB, VIH e sífilis com o **Clearview® IM II**. Não foi registada reatividade cruzada, o que indica que o Clearview® IM II possui um grau elevado de especificidade para anticorpos humanos de IM.

Linha de Apoio Técnico

Podem obter mais informações contactando o seu distribuidor local ou o serviço de apoio técnico, através dos seguintes dados de contacto:

África, Rússia, CIS

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Ásia-Pacífico

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canadá

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa e Médio Oriente




+44 161 483 9032 EMEprouductsupport@alere.com

América Latina

+57 2 6618797 LAprouductsupport@alere.com

www.clearview.com

Legenda dos símbolos

	Consultar as instruções de utilização		Número de lote
	Exclusivamente para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i>		Representante autorizado
	Conservar entre 2-30 °C		Prazo de validade
	Testes por kit		N.º de catálogo
	Não reutilizar		Riscos biológicos



Clearview® IM II

Ett snabbtest för diagnos av infektiös mononukleos (IM) för att kvalitativt detektera heterofila antikroppar mot infektiös mononukleos i helblod, serum eller plasma.

Endast för professionell *in vitro*-diagnostisk användning.

ANVÄNDNINGSMRÅDE

Clearview® IM II är en snabb kromatografisk immunanalis för kvalitativ detektering av heterofila antikroppar mot infektiös mononukleos i helblod, serum eller plasma som hjälp vid diagnos av infektiös mononukleos.

SAMMANFATTNING

Infektiös mononukleos (IM) orsakas av Epstein-Barr-virus som tillhör familjen herpesvirus. Symtom på IM är feber, halsont och förstörade lymfkörtlar. I sällsynta fall förekommer problem med hjärtat eller centrala nervsystemet. Diagnos på IM baseras på förekomst av heterofila antikroppar. Heterofila antikroppar mot infektiös mononukleos tillhör IgM-klassen. De förekommer i 80–90 % av alla akuta IM-fall och kan detekteras hos 60–70 % av patienterna under de första veckorna av klinisk sjukdom.^{1,2,3,4}

Clearview® IM II är ett enkelt test där ett extrakt av bovina erythrocyter används för att kvalitativt och selektivt detektera heterofila antikroppar mot infektiös mononukleos i helblod, serum eller plasma på några minuter.

PRINCIP

Clearview® IM II är en kvalitativ immunanalis

med lateralt flöde för detektering av heterofila antikroppar mot infektiös mononukleos i helblod, serum eller plasma. I detta test immobiliseras bovin erythrocytextraherat antigen i testets testlinjeområde. Under testet reagerar provet med partiklar som har beläggning av bovin erythrocytextraherat antigen som har tillförts till ytan som ska märkas. Blandningen migrerar utefter testets längd genom kromatografisk separering och interagerar med immobiliserat bovin erythrocytextraherat antigen. Om proven innehåller heterofila antikroppar mot IM uppträder en färgad linje i testlinjeområdet, vilket indikerar att resultatet är positivt. Om provet inte innehåller några heterofila antikroppar mot IM uppträder ingen färgad linje i detta område, vilket indikerar att resultatet är negativt. Som en procedurkontroll visas alltid en färgad linje i kontrollinjeområdet vilket indikerar att rätt provvolym har lagts till och att membranet har absorberat provet.

REAGENS

Testet innehåller partiklar och membran som är belagda med bovin erythrocytextraherat antigen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för professionell *in vitro*-diagnostisk användning. Använd inte efter att utgångsdatum passerats.
- Testet ska förvaras i den förslutna förpackningen fram till användning.
- Ät, drick eller rök inte i området där proven eller kiten hanteras.
- Använd inte testet om förpackningen är skadad.
- Hantera alla prover och kontroller som om de innehåller smittsamma ämnen. Vidta fastställda

försiktighetsåtgärder för mikrobiella risksituationer under testet och följ standardrutiner för korrekt kassering av prover.

- Den humana plasma som använts vid de positiva och negativa kontrollerna har ELISA-testats för förekomst av antikroppar mot humant immunbristvirus av typen HIV-1/HIV-2, liksom hepatit-B ytantigen (HBsAg) och anti-HCV med negativt resultat. Dessa produkter ska ändå hanteras och kasseras med försiktighet.
- Använd skyddskläder såsom laboratorierockar, engångshandskar och ögonskydd när proverna testas.
- Det förbrukade testet ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.
- Luftfuktighet och temperatur kan påverka resultaten negativt.

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvaras i den förslutna förpackningen, antingen i rumstemperatur eller i kylskåp (2–30 °C). Testet är hållbart fram till utgångsdatumet som finns angivet på den förslutna förpackningen. Testet ska förvaras i den förslutna förpackningen fram till användning. **FÅR EJ FRYSAS.** Ska ej användas efter att utgångsdatum passerats.

PROVTAGNING OCH PROVBEREDNING

- **Clearview® IM II** kan användas på helblod (från venpunktion eller kapillär provtagning), serum eller plasma.
- Så här utför du **helblodsprov med venpunktion**: Ta antikoagulerade blodprover (natrium- eller litiumheparin, kalium- eller natrium-EDTA, natriumoxalat, natriumcitrat) med laboratoriets rutinmetoder.

- Så här utför du **kapillärt taget helblodsprov**:
 - Tvätta patientens hand med tvål och varmt vatten eller rengör med en bomullstuss fuktad med alkohol. Låt handen torka.
 - Massera handen utan att vidröra punktionsstället genom att gnida på handen mot toppen av lång- eller ringfingret.
 - Punktera huden med en steril lansett. Torka bort det första blodet som kommer fram.
 - Gnid försiktigt på handen från handleden mot fingret tills en rund blodsdroppe bildas över punktionsstället.
 - Tillsätt det kapillärt tagna helblodsprovet till testet med **ett kapillär rör**:
 - Låt kapillär rören ände vidröra droppen tills cirka 50 µL blod sugts upp. Undvik att dra upp luftbubblor.
 - Sätt bollen på kapillär rören övre ände och dispenserera helblodet till provenhetens testbrunn (S) genom att trycka på bollen.
- Separera serum eller plasma från blodet så snart som möjligt för att undvika hemolys. Använd endast klara, icke-hemolyserade prover.
- Testet bör utföras direkt efter att provet har tagits. Låt inte proverna stå i rumstemperatur under längre tid. Serum- och plasmaprover kan förvaras vid 2–8 °C under upp till 3 dagar. För långtidsförvaring av prov bör temperaturen vara under -20 °C. Helblod som samlats in med venpunktion ska förvaras vid 2–8 °C om testet ska köras inom 2 dagar från insamlandet. Frys inte prover av helblod. Helblod som tagits kapillärt ska testas omedelbart.
- Förvara proverna i rumstemperatur före testningen. Frysta prover måste tinas fullständigt och blandas väl före testning. Prover får inte frysas ner och tinas upp upprepade gånger.
- Om prover ska skickas ska de förpackas enligt gällande föreskrifter för transport av etiologiska agens.

MATERIAL

Bifogat material

- 20 Testenheter
- 1 x 5mL R1
- 20 Droppflaskor
- 1 x 1mL Negativ kontroll (spädd human plasma, 0,09 % natriumazid)
- 1 x 1mL Positiv kontroll (spädd human plasma som innehåller heterofila antikroppar mot IM, 0,09 % NaN₃)
- 1 Bipacksedel

Material som krävs men inte ingår

- Timer
- Behållare för provtagning (för helblod från venpunktion)
- Lansett (endast för kapillärt taget helblodsprov)
- Centrifug
- Hepariniserade kapillär rör och dispenseringsboll (endast för kapillärt taget helblodsprov)

BRUKSANVISNING

Låt testet, provet, R1 och/eller kontrollerna nå rumstemperatur (15–30 °C) innan testningen påbörjas.

1. Ta ut testenheten ur foliepåsen och använd den så fort som möjligt. Det bästa resultatet uppnås

om analysen utförs inom en timme.

2. Placera testenheten på en ren och jämn yta. För **serum- eller plasmaprover**:

Håll droppflaskan vertikalt och **överför 1 droppe serum eller plasma** (cirka 25 µL) till testenhetens provbrunn (S) och **tillsätt 1 droppe R1** (cirka 55 µL) och starta sedan timern.

För prover med **helblod från venpunktion**:

Håll droppflaskan vertikalt och **överför 2 droppar helblod** (cirka 50 µL) till testenhetens provbrunn och **tillsätt 1 droppe R1** (cirka 55 µL) och starta sedan timern.

För prover med **kapillärt taget helblod**:

Så här använder du ett kapillär rör: Fyll kapillär rören och **överför cirka 50 µL från kapillärt taget prov med helblod** till testenhetens provbrunn (S) och **tillsätt sedan 1 droppe R1** (cirka 55 µL) och starta timern.

3. Vänta tills den färgade linjen/de färgade linjerna visas. **Läs av resultatet efter 5 minuter.** Läs inte av resultatet efter 10 minuter.

TOLKNING AV RESULTAT

POSITIV:* **Två tydliga färgade linjer visas.** Ena linjen ska ligga inom kontrollinjeområdet (C) och den andra ska ligga inom testlinjeområdet (T).

***OBS!** Intensiteten på färgen i testlinjeområdet (T) varierar beroende på koncentrationen av heterofila antikroppar mot IM i provet. Därför ska alla nyanser av färg i testlinjeområdet (T) anses positiva.

NEGATIV: En färgad linje syns i kontrollinjeområdet (C). Ingen tydlig färgad linje syns i

testlinjeområdet (T).

OGILTIG: Ingen kontrollinje (C) visas. Troliga anledningar till att kontrollinjen inte visas är att provvolymen var otillräcklig eller att proceduren utfördes på ett felaktigt sätt. Granska proceduren och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet kvarstår, sluta omedelbart att använda testkitet och kontakta din lokala återförsäljare.

KVALITETSKONTROLL

En procedurkontroll är en del av testet. Den färgade linje som visas i kontrollinjeområdet (C) är en intern procedurkontroll. Den är en bekräftelse på ett tillräckligt stort prov, adekvat membranabsorption och korrekt procedurteknik.

Förutom labbets egna rutiner för kvalitetskontroll rekommenderar vi att en positiv och negativ extern kontroll utförs åtminstone en gång för varje testkit och av samtliga användare som utför tester inom ett kit. Då bekräftas att reagens och tester fungerar och att användaren kan utföra testproceduren på rätt sätt. Externa positiva och negativa kontroller medföljer kitet.

Procedur för extern kvalitetskontrolltestning

1. Håll flaskan vertikalt, tillsätt 1 hel droppe (cirka 40 µl) med positiv eller negativ kontrollösning till testenhetens provbrunn (S), samt 1 droppe R1 (cirka 55 µl).
2. Fortsätt med steg 3 i bruksanvisningen.
3. Om kontrollerna inte ger de förväntade resultaten ska du inte använda testresultaten. Upprepa testet eller kontakta din återförsäljare.

BEGRÄNSNINGAR

1. **Clearview® IM II** är endast avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning. Testet ska endast

användas för detektering av antikroppar mot infektiös mononukleos i helblods-, serum- eller plasmaprover. Varken det kvantitativa värdet eller den procentuella ökningen av antikroppskoncentration mot infektiös mononukleos kan bestämmas med detta kvalitativa test.

2. **Clearview® IM II** indikerar endast förekomst av antikroppar mot infektiös mononukleos i provet och får inte användas som enda kriteriet för diagnos av infektionen infektiös mononukleos.
3. Liksom vid alla diagnostiska prover måste resultaten tolkas av läkare tillsammans med annan tillgänglig klinisk information.
4. Om testresultatet är negativt men de kliniska symptomen kvarstår rekommenderas att ytterligare tester genomförs med andra kliniska metoder. Ett negativt testresultat utesluter aldrig möjligheten att patienten har infektionen infektiös mononukleos.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Infektion med Epstein-Barr-virus (EBV) i ungdoms- eller tidiga vuxenåren orsakar infektiös mononukleos i 35–50 % av de rapporterade fallen.^{1,5}

Incidensen av EBV-associerad infektiös mononukleos i USA har uppskattats till 45 per 100 000 och är högst bland ungdomar och unga vuxna – cirka 2 av 1 000. EBV-infektion har inga årstidsbundna mönster. Inkubationsperioden är 10 till 60 dagar men 7 till 14 dagar är vanligt hos barn och ungdomar.

PRESTANDAEGENSKAPER

Sensitivitet

Clearview® IM II har utvärderats med prover som var bekräftade positiva eller negativa genom ett av branchens mest använda agglutinationstest.

Agglutinationstestet fungerade som referensmetod för **Clearview® IM II**. Resultatet visar att sensitiviteten hos **Clearview® IM II** är >99,9 % relativt agglutinationstestet.

specificitet

I **Clearview® IM II** används ett antigen som är högspecifikt för IM- antikroppar i helblod, serum eller plasma. Resultat visas att specificiteten hos **Clearview® IM II** är 98,6 % relativt agglutinationstestet.

Clearview® IM II jämfört med Agglutination

Metod		Agglutination		Totala resultat
Clearview® IM II	Resultat	Positiv	Negativ	
	Positiv	52	1	53
	Negativ	0	69	69
Totala resultat		52	70	122

Relativ sensitivitet: >99,9 % (93,2–100,0 %)*

Relativ specificitet: 98,6 % (92,3–100,0 %)*

Relativ noggrannhet: 99,2 % (95,5–100,0 %)*

* 95 % Konfidensintervall

Precision

Intraanalys

Precision inom serie har fastställts genom att använda 3 replikat av tre prover: negativt, svagt positivt och medelpositivt. Det negativa, svagt positiva och medelpositiva värdet identifierades korrekt under >99 % av tiden.

Interanalys






Precision mellan serier har fastställts genom 10 oberoende analyser på samma tre prover: negativt, svagt positivt och medelpositivt. Tre olika partier

av **Clearview® IM II** har testats med negativa, svagt positiva och medelpositiva prover. Proverna identifierades korrekt under >99 % av tiden.

Korsreaktivitet

Positiva RF-, HBsAg-, HBeAg-, HBeAb-, HCV-, TB-, HIV- och syfilisprover testades med **Clearview® IM II**. Ingen korsreaktivitet observerades vilket indikerar att **Clearview® IM II** har en hög grad av specificitet för humana antikroppar mot IM.

Index för symboler

	Läs bruksanvisningen		Parti-nummer
	Endast för <i>in vitro</i> -diagnostisk användning		Auktoriserad återförsäljare
	Förvaras mellan 2-30 °C		Används före
	Test per kit		Katalog #
	Får inte återanvändas		Biologisk risk

Rådgivningslinje med teknisk support

Du kan få mer information av din återförsäljare eller om du kontaktar Teknisk support på:

Afrika, Ryssland och CIS-länder

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Stillaohavsområdet

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Kanada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa och Mellanöstern

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latinamerika

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

www.clearview.com

The Clearview is a trademark of the Alere group of companies.

Clearview ist eine Marke der Alere-Unternehmensgruppe.

Clearview er et varemærke, der tilhører Alere-koncernen.

Clearview es una marca comercial del grupo de empresas Alere.

Le Clearview est une marque commerciale du groupe Alere.

Η ονομασία Clearview είναι εμπορικό σήμα του ομίλου εταιρειών Alere.

Clearview è un marchio del gruppo di società Alere.

Clearview is een handelsmerk van de Alere-bedrijvengroep.

Clearview er et varemerke for Alere-gruppen av selskaper.

Clearview é uma marca comercial registada do grupo de empresas Alere.

Clearview är ett varumärke som tillhör företagsgruppen Alere.



CE Mark/CE-Zeichen/CE-mærke/Marca CE/Marquage CE/Σήμανση CE/Marchio CE/CE-märkning/CE-merke/Marca CE/CE-märkning

BIBLIOGRAPHY/LITERATUR/LITTERATUR/BIBLIOGRAFÍA/ BIBLIOGRAPHIE/ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/ BIBLIOGRAFIA/ LITERATUUR / BIBLIOGRAFIER / BIBLIOGRAFIA/ LITTERATUR

1. Hickey SM, Strasburger VC. *What Every Pediatrician Should Know About Infectious Mononucleosis In Adolescents*. *Pediatr Clin North Am*. 1997; 44(6):1541-56.
2. Omori M. Mononucleosis. 2002. <http://www.emedicine.com/EMERG/topic309.htm>.
3. Linde A. *Diagnosis of Epstein-Barr virus-related diseases*. *Scand J Infect Dis Suppl*. 1996; 100:83-8.
4. Papesch M, Watkins R. *Epstein-Barr virus infectious mononucleosis*. *Clin Otolaryngol*. 2001; 26(1): 3-8.
5. CDC National Center for Infectious Diseases. EBV & IM: <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/ebv.htm>.



Innovacon, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



1156103802

Attention: By approving the enclosed design draft, you (ABON's Customer) accept all responsibility for the accuracy of the design. If an error is detected following the printing or manufacturing of a material, you (ABON's Customer) are responsible for the cost of any inventory which is deemed unsuitable for sale.

注 意: 作为ABON的客户, 一旦你批准所附的设计稿后, 即代表你已接受承担设计正确性的所有责任。如物料在随后的印刷和生产过程中发现有任何不适合销售的错误, 你将负责承担任何库存的费用。

US

OUS

DOMESTIC

OTHER

Description 描述	Innovacon Clearview IMO-402 Insert	Part Number PN号码	1156103802	Size 尺寸	150X110mm
Printing Contents 印刷内容	/	L Number L号码	/	Size 尺寸	/
Designer 设计者	Apple	Design Date/Version 设计日期/版本	Jan 06,2015/A	Mold Num. 模具号	/
Artwork Checked By 设计审核		Material/Checked By 材质/审核	70g双胶		
Approved By Customer/Date 客户确认/日期		Approved By Marketing/Date 市场部确认/日期			
Approved By QA/RA/Date QA / RA确认/日期		Approved By P.M.T./Date 产品管理确认/日期			
Approved By ABON QA/Date ABON QA确认/日期		Effective Date 生效日期			