



Clearview® IM II

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 Lateralfluss-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.

REAGENZIIEN

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

Mitgelieferte 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 Test ordnungsgemäß 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 Objektträgeragglutinationstest 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 Objektträgeragglutinationstest 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