

IM LATEX MonlabTest®



IVD

Determinación cualitativa de anticuerpos heterófilos

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2 - 8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La prueba de MI Látex MonlabTest es una técnica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos heterófilos (HE) específicos de la mononucleosis infecciosa (MI) en suero humano. Las partículas de látex recubiertas con un extracto antigénico de membranas de hematíes bovinos, son aglutinadas por anticuerpos heterófilos específicos de la MI presentes en el suero del paciente.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La MI es una enfermedad causada por el virus Epstein-Barr, que afecta al sistema reticuloendotelial, y presenta un amplio espectro de manifestaciones clínicas, que van desde una forma asintomática hasta una forma severa. Los pacientes normalmente desarrollan anticuerpos HE del tipo IgM y presentan un cuadro anormal de células blancas así como disfunciones hepáticas.

El diagnóstico de la enfermedad se efectúa mediante la determinación de los anticuerpos HE o de *Paul-Burnell*, o de anticuerpos *anti-antígenos estructurales* del virus. Los primeros generalmente disminuyen a lo largo de la enfermedad, mientras que los segundos persisten a lo largo de la vida del paciente.

Los anticuerpos HE son casi exclusivos de la IM aunque existe una incidencia elevada de falsos resultados positivos.

REACTIVOS

Látex	Suspensión de partículas de látex cubiertas con un extracto antigénico de hematíes bovinos, en tampón fosfato, pH 7,2. Conservante.
Control + Tapón rojo	Suero animal con un título de anticuerpos anti-IM \geq 1/4. Conservante.
Control - Tapón azul	Suero animal. Conservante.

CALIBRACIÓN

La sensibilidad del reactivo de látex está estandarizada frente a un Patrón Interno, valorado por comparación de métodos con el método de Davidsohn.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit están listos para el uso, y son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C y se evita la contaminación durante su uso. Mezclar los reactivos suavemente antes de usar.

No congelar: la congelación de los reactivos altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 80-100 r.p.m.
- Agitador vortex.
- Pipeteas de 50 μ L.

MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C ó 3 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes de la prueba. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

PROCEDIMIENTO

Método cualitativo

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas.
2. Depositar 50 μ L de la muestra a ensayar y una gota de cada uno de los controles Positivo y Negativo, sobre círculos distintos de un porta.
3. Mezclar el reactivo de MI-látex MonlabTest vigorosamente o con el agitador vortex antes de usar. Depositar una gota (50 μ L) junto a cada una de las gotas anteriores.
4. Mezclar las gotas con un palillo, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra.
5. Situar el porta sobre un agitador rotatorio a 80 - 100 r.p.m. durante 2 minutos. El exceso de tiempo de agitación puede originar la aparición de falsos positivos.

Método semicuantitativo

1. Realizar diluciones dobles de la muestra en solución salina 9 g/L.
2. Proceder para cada dilución, como en la prueba cualitativa.

LECTURA E INTERPRETACIÓN

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de retirar el porta del agitador. La presencia de aglutinación indica un título \geq 1/28 de anticuerpos específicos MI por el método de Davidsohn.

En el método semicuantitativo, se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar el control positivo y negativo para controlar la funcionalidad del reactivo de látex, así como modelo de comparación para la interpretación de los resultados.

Todo resultado distinto al resultado que da el control negativo, se considerará positivo.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

1. **Sensibilidad analítica:** Título 1/28 por el método de Davidsohn, en las condiciones descritas en el ensayo.
2. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta títulos \geq 1/256
3. **Sensibilidad diagnóstica:** 100 %.
4. **Especificidad diagnóstica:** 100 %.

INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L), lípidos (10 g/L) y factores reumatoides (300 UI/mL) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁷.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

- En algunos países donde, como medida profiláctica se administra vacunas en forma de suero de caballo, se observa una elevada incidencia de anticuerpos heterófilos y por lo tanto un aumento de reacciones falsamente positivas.
- Pacientes con leucemia, linfoma de Burkitt, carcinoma pancreático, hepatitis viral, infecciones por CMV y otros, pueden dar resultados falsamente positivos.
- Se han observado reacciones falsamente negativas en casos de pacientes de MI que son seronegativos para los anticuerpos heterófilos de MI, o como consecuencia de una respuesta retardada de la aparición de estos anticuerpos. En este caso se recomienda ensayar muestras obtenidas en diferentes intervalos de tiempo.
- El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Summaya CV et al. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 4th ed, p 568. Wasington DC ASM, 1992.
2. Merlin JR et al. Human Pathol, 1986; 17: 2.
3. Paul JR et al. AM J Med Sci 1932; 183: 90.
4. Andiman WA. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 3rd ed, p 509. Wasignton, DC AMS 1986.
5. Henle W et al. Huma Path 1974; 5: 551.
6. Barbara A Levey et al. Journal of Clinical Microbiology 1980: 11: 256-262.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

PRESENTACIÓN

MO-165196 20 tests	MO-165025 50 tests
1 mL IM-Látex MonlabTest	2,5 mL IM-Látex MonlabTest
0,5 mL Control +	1 mL Control +
0,5 mL Control -	1 mL Control -
4 x 6 portas desechables	9 x 6 portas desechables

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD



Fabricante



Uso de diagnóstico *in vitro*



No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Contiene suficiente para <n> test



Mantener seco



Código



Límite de temperatura



Número de lote



Fecha de caducidad



IM Latex MonlabTest®



Qualitative determination of heterophile antibodies

Only for professional *in vitro* diagnostic use.
Store at 2 - 8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The IM-latex MonlabTest is a slide agglutination test for the qualitative and semi-quantitative detection of heterophile antibodies (HE) specific for infectious mononucleosis (IM).

Latex particles coated with antigenic extract of beef erythrocytes membranes are agglutinated when mixed with samples containing IM heterophile antibodies.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Infectious mononucleosis is a viral disease caused by the Epstein-Barr virus that affects the reticuloendothelial system and has a broad spectrum of clinical presentations, ranging from asymptomatic to severe. The patients usually develop transient IgM heterophile antibodies, have an abnormal white cell picture, and abnormal liver function. Disease diagnostic is obtained through the detection of HE antibodies or Paul-Burnell antibodies, or antibodies anti- viral structural antigens. The former generally decrease along the disease course, while the later remain along the patient life.

REAGENTS

Latex	Latex particles coated with antigenic extract of beef erythrocytes membranes, phosphate buffer, pH 7.2. Preservative
Control + Red cap	Animal serum with an anti-IM antibodies titer $\geq 1/4$. Preservative
Control - Blue cap	Animal serum. Preservative

CALIBRATION

The reagent sensitivity has been standardized against an Internal Control by comparing methods with the Davidsohn method.

STORAGE AND STABILITY

All the kit components are ready to use and will remain stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Mix reagents gently before use.

Do not freeze, frozen reagents could change the functionality of the test.

Reagents deterioration: Presence of particles and turbidity.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Mechanical rotator with adjustable speed at 80-100 r.p.m.
- Vortex mixer.
- Pipettes 50 μ L.

SAMPLES

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

PROCEDURE

Qualitative method

1. Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
2. Place 50 μ L of the sample and one drop of each Positive and Negative controls into separate circles on the slide test.
3. Mix the IM-latex MonlabTest reagent vigorously or on a vortex mixer before using and add one drop (50 μ L) next to the samples to be tested.
4. Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample.
5. Place the slide on a mechanical rotator at 80-100 r.p.m. for 2 minutes. False positive results could appear if the test is read later than two minutes.

Semi-quantitative method

1. Make serial two fold dilutions of the sample in 9 g/L saline solution.
2. Proceed for each dilution as in the qualitative method.

READING AND INTERPRETATION

Examine macroscopically the presence or absence of visible agglutination immediately after removing the slide from the rotator.

The presence of agglutination indicates a titer $\geq 1/28$ of the specific anti-IM antibodies by the Davidsohn method.

The titer, in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

QUALITY CONTROL

Positive and Negative controls are recommended to monitor the performance of the procedure, as well as a comparative pattern for a better result interpretation.

All result different from the negative control result, will be considered as a positive.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. **Analytical sensitivity:** Titer equal to 1/28 by the Davidsohn method, under the described assay conditions.
2. **Prozone effect:** No prozone effect was detected up to 1/256 titer.
3. **Diagnostic sensitivity:** 100 %.
4. **Diagnostic specificity:** 100 %.

INTERFERENCES

Hemoglobin (10 g/L), bilirubin (20 mg/dL), lipemia (10 g/L) and rheumatoid factors (300 IU/mL), do not interfere. Other substances may interfere?

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- False positive results may be obtained in some geographical areas where the "horse serum" is used as a prophylactic measure (vaccination).
- Patients suffering from leukemia, Burkitt's lymphoma, pancreatic carcinoma, viral hepatitis, CMV infections and others, can result false positive reactions.
- False negative results have been reported in cases of IM which persistently remain seronegative for IM heterophile antibodies or as a consequence of a delay IM heterophile antibodies response. In this case, repeat testing samples obtained at intervals of several days.
- Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

1. Summaya CV et al. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 4th ed, p 568. Wasington DC ASM, 1992.
2. Merlin JR et al. Human Pathol, 1986; 17: 2.
3. Paul JR et al. AM J Med Sci 1932; 183: 90.
4. Andiman WA. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 3rd ed, p 509. Wasington, DC AMS 1986.
5. Henle W et al. Huma Path 1974; 5: 551.
6. Barbara A Levey et al. Journal of Clinical Microbiology 1980: 11: 256-262.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

PACKAGING

MO-165196 20 tests	MO-165025 50 tests
1 mL IM-Latex MonlabTest	2,5 mL IM-Latex MonlabTest
0.5 mL Control +	1 mL Control +
0.5 mL Control -	1 mL Control -
4 x 6 disposable slides	9 x 6 disposable slides

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by

