

IM LATEX MonlabTest®



Determinación cualitativa de anticuerpos heterófilos

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

PRINCIPIO DEL METODO

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 CLINICO

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 humano con un título de anticuerpos anti-IM \geq 1/4. Conservante.
Control - Tapón azul	Suero animal. Conservante.

PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

CALIBRACION

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

CONSERVACION 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. No congelar: la congelación de los reactivo 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 o 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 INTERPRETACION

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.

CARACTERISTICAS DEL METODO

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 METODO

- 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.













BIBLIOGRAFIA

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.

PRESENTACION

Ref.: MO-165025 50 tests : 2,5 mL IM-Látex MonlabTest
 : 1 mL Control +
 : 1 mL Control -
 : 9 x 6 portas desechables

SIMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad