



# Monoslide

Prueba en placa para el diagnóstico de mononucleosis infecciosa

## SIGNIFICACION CLINICA

La mononucleosis infecciosa es una enfermedad benigna producida por el virus de Epstein-Barr (EBV) que se caracteriza en su aspecto clínico por la aparición de fiebre irregular durante una o dos semanas, dolor e hinchazón de los ganglios cervicales e irritación faríngea; con un cuadro hematológico bastante característico debido a la gran proliferación de células linfoides atípicas.

Paul y Bunnell observaron que el suero de estos pacientes generalmente contiene un alto título de anticuerpos heterófilos, capaces de aglutinar glóbulos rojos de camero o de caballo. Estos anticuerpos no son privativos de la mononucleosis, ya que en el suero de individuos sanos pueden existir aglutininas anti-camero con títulos de 1/28 y hasta 1/56, observándose títulos de 1/112 o más en diversas infecciones y luego de estimulaciones antigénicas como transfusiones sanguíneas. Tales hechos indican que la evidencia de altos títulos de anticuerpos heterófilos sólo tiene valor presuntivo en el diagnóstico de esta enfermedad.

Davidsohn introdujo la adsorción diferencial con extracto de riñón de cobayo (capaz de adsorber los anticuerpos heterófilos no-mononucleosis infecciosa o anticuerpos de Forssman), aumentando así la sensibilidad y especificidad de la prueba y permitiendo confirmar los resultados de la Paul-Bunnell, que por su rapidez y practicidad siguió empleándose como prueba de screening o selección.

No obstante, existe cierto porcentaje de pacientes (aproximadamente el 10%) con mononucleosis infecciosa que poseen bajos títulos de anticuerpos heterófilos, razón por la cual los resultados de estas pruebas únicamente son considerados significativos, desde el punto de vista diagnóstico, cuando se relacionan con los datos hematológicos y las manifestaciones clínicas del paciente.

## FUNDAMENTOS DEL METODO

Los anticuerpos heterófilos asociados a la mononucleosis infecciosa se detectan por su capacidad de aglutinar los eritrocitos de caballo, neutralizándose simultáneamente los anticuerpos no asociados a mononucleosis (anticuerpos Forssman) con extracto de riñón de cobayo. La aglutinación se visualiza macroscópicamente.

## REACTIVOS PROVISTOS

**A. Reactivo A:** suspensión de eritrocitos de caballo y extracto de riñón de cobayo.

**Control Positivo:** dilución de suero humano positivo, inactivado. Equivalente a 2-3 (+).

**Control Negativo:** dilución de suero humano negativo, inactivado.

## REACTIVO NO PROVISTO

Solución fisiológica.

## INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivo A:** vaciar la pipeta del gotero y agitar vigorosamente antes de usar, verificando que no queden eritrocitos adheridos al fondo del frasco.

**Controles Positivo y Negativo:** listos para usar.

## PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso "in vitro". Los controles han sido examinados para HIV, HCV y HBV encontrándose no reactivos. No obstante, deben ser empleados como si se tratara de material infeccioso.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

## ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Reactivos Provistos:** estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

## MUESTRA

Suero

**a) Recolección:** obtener suero de la manera usual.

**b) Aditivos:** no se requieren.

**c) Sustancias interferentes conocidas:** se ha descrito un inhibidor termolábil de la reacción que produce resultados falsos negativos. Para eliminar esta interferencia es necesario inactivar el suero. Además, la hemólisis también interfiere. Inactivación: colocar el suero a 56°C durante 15 minutos, inmediatamente antes de usar.

**d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** el suero debe ser preferentemente fresco. En caso de no procesarse en el momento puede conservarse en refrigerador (2-10°C) hasta 48 horas o en congelador durante 3 meses, a partir del momento de su recolección.

## MATERIAL REQUERIDO

### 1- Provisto

- Placa de vidrio

### 2- No provisto

- Palillo o varilla de vidrio

- Cronómetro

- Material volumétrico adecuado

- Lámpara o fuente de luz horizontal

## PROCEDIMIENTO

Llevar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente antes de usar.

### I) PRUEBA CUALITATIVA

Colocar una gota (50 ul) de Muestra inactivada en uno de los círculos de la placa limpia y seca. Agregar una gota (50 ul) de Reactivo A homogeneizado. Mezclar con palillo de madera hasta obtener una suspensión uniforme en toda la superficie del círculo. Inmediatamente, disparar un cronómetro y observar macroscópicamente el resultado dentro de los dos minutos.

Para una correcta visualización de los resultados, debe mantenerse la placa sobre un fondo negro y ligeramente por encima de un haz luminoso horizontal (ej.: lámpara de microscopía).

### II) PRUEBA SEMICUANTITATIVA

Los sueros positivos, según la prueba anterior, pueden titularse efectuando diluciones seriadas:

1) Colocar en una serie de tubos 200 ul de solución fisiológica.

2) Agregar al primer tubo 200 ul de la Muestra inactivada y mezclar. Transferir 200 ul de esta dilución al segundo tubo y mezclar, continuando de esta forma las diluciones hasta el último tubo.

Las diluciones así obtenidas equivalen a 1:2; 1:4; 1:8; 1:16, etc.

3) Tomar una gota de cada dilución y ensayar según I).

inespecíficas, por lo que la hemaglutinación sólo se considera como reacción positiva para mononucleosis infecciosa en diluciones mayores de 1/14.

La sensibilidad de los eritrocitos estabilizados que provee Monoslide ha sido regulada para proporcionar igual reactividad con suero inactivado sin diluir.

## PRESENTACION

- 100 determinaciones:

1 x 5 ml Reactivo A

1 x 1,5 ml Control Positivo

1 x 1,5 ml Control Negativo

(Cód. 1593151)

## BIBLIOGRAFIA

- Wintrobe, M. M. - "Hematología Clínica" - Pág. 924 (Ed. 1969) - Intermédica.

- Lee, C. L.; Davidsohn, I.; Slaby, R. - Am. J. Clin. Path. 49/1:3 (1968).

- Lee, C. L.; Davidsohn, I.; Panczyszyn, O. - Am. J. Clin. Path. 49/1:12 (1968).

- Sinay, H. S.; Schoen, I.; Miyahira, T. - Am. J. Clin. Path. 50/1:75 (1968).

- Hoagland, R. J. - "Infectious mononucleosis" - Ed. 1967 - Grune-Stratton.

- Marletta, J.; Cravero, J.; Fay, O.; Rey, J. - Paraná (1977).

## INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

### Técnica cualitativa

**Negativo:** suspensión homogénea.

**Positivo:** aglutinación que aparece dentro de los dos minutos. Se califica de 1 a 4 (+), siendo:

4+: aglutinación franca

3+: moderada aglutinación

2+: ligera aglutinación

1+: aglutinación débil

Un resultado positivo indica la presencia de anticuerpos heterófilos asociados a la mononucleosis infecciosa.

### Técnica semicuantitativa

**Título:** se expresa como la inversa de la máxima dilución a la que se produce aglutinación visible macroscópicamente.

## METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Como punto de referencia de las reacciones positivas y negativas de Monoslide, es conveniente procesar simultáneamente el Control Positivo y Control Negativo provistos, que se utilizan de la misma manera que la muestra.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

## PERFORMANCE

**Sensibilidad:** en la técnica original de Davidsohn se emplean eritrocitos frescos (nativos) que dan lugar a reacciones



# Monoslide

Prova em placa para o diagnóstico de mononucleose infecciosa

## SIGNIFICADO CLÍNICO

A mononucleose infecciosa é uma doença benigna produzida pelo vírus Epstein-Barr (EBV), que se caracteriza em seu aspecto clínico pelo surgimento de febre irregular durante uma ou duas semanas, dor e inchaço dos gânglios cervicais e irritação faríngea, com um quadro hematológico bastante característico devido à grande proliferação de células linfóides atípicas.

Paul e Bunnell observaram que o soro destes pacientes geralmente contém um título alto de anticorpos heterófilos capazes de aglutinar glóbulos vermelhos de carneiro ou de cavalo.

Estes anticorpos não são privativos da mononucleose, já que no soro de indivíduos sadios podem existir aglutininas anti-carneiro com um título de 1/28 e até 1/56, observando-se títulos de 1/112 ou mais em diversas infecções e também de estímulos antigênicos como transfusões sanguíneas. Tais dados indicam que a evidência de altos títulos de anticorpos heterófilos apenas têm valor presuntivo no diagnóstico desta doença.

Davidsohn introduziu a adsorção diferencial com extrato de rim de cobaia (capaz de adsorver os anticorpos heterófilos não-mononucleose infecciosa ou anticorpos de Forssman), aumentando assim a sensibilidade e especificidade da prova e permitindo confirmar os resultados de Paul-Bunnell, que por sua rapidez e praticidade continua a ser utilizado como prova de screening ou seleção.

Ainda, existe um certo percentual de pacientes (aproximadamente 10%) com mononucleose infecciosa que possuem baixos títulos de anticorpos heterófilos, razão pela qual os resultados destas provas apenas são considerados significativos do ponto de vista diagnóstico quando se relacionam com os dados hematológicos e as manifestações clínicas do paciente.

## FUNDAMENTOS DO MÉTODO

Os anticorpos heterófilos associados à mononucleose infecciosa são detectados por sua capacidade de aglutinar os eritrócitos de cavalo, neutralizando-se simultaneamente os anticorpos não-associados à mononucleose (anticorpos Forssman) com extrato de rim de cobaia. A aglutinação visualiza-se macroscopicamente.

## REAGENTES FORNECIDOS

**A. Reagente A:** suspensão de eritrócitos de cavalo e extrato de rim de cobaia.

**Controle Positivo:** diluição de soro humano positivo, inativo. Equivalente a 2-3 (+)

**Controle Negativo:** diluição de soro humano negativo, inativo.

## REAGENTE NÃO FORNECIDO

Solução fisiológica.

## INSTRUÇÕES DE USO

**Reagente A:** esvaziar a pipeta do conta-gotas e agitar vigorosamente antes de usar, verificando que não fiquem eritrócitos aderidos no fundo do frasco.

**Controles Positivo e Negativo:** prontos para uso.

## PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro". Os controles foram examinados para HIV e HBV encontrando-se não reativos, devendo-se manipular como se tratando de material infectante.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

## ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

**Reagentes Fornecidos:** estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

## AMOSTRA

Soro

**a) Coleta:** obter soro da maneira usual.

**b) Aditivos:** não são necessários.

**c) Substâncias interferentes conhecidas:** há descrições de um inibidor termolábil da reação que produz resultados falso-negativos. Para eliminar esta interferência, é necessário inativar o soro. Além disso, a hemólise também interfere. Inativação: colocar o soro a 56°C durante 15 minutos, imediatamente antes de usar.

**d) Estabilidade e instruções de armazenamento:** o soro deve ser preferencialmente fresco. No caso de não ser processado no momento, pode ser conservado sob refrigeração (2-10°C) até 48 horas ou em congelador durante 3 meses, a partir do momento de sua obtenção.

## MATERIAL NECESSÁRIO

### 1- Fornecido

- Placa de vidro

### 2- Não fornecido

- Bastão ou vareta de vidro

- Cronômetro

- Material volumétrico adequado

- Lâmpada ou fonte de luz horizontal

## PROCEDIMENTO

Trazer os reagentes e amostras até temperatura ambiente antes de usar.

### I) PROVA QUALITATIVA

Colocar uma gota (50 ul) da Amostra inativada em um dos círculos da placa limpa e seca. Adicionar uma gota (50 ul) de Reagente A homogeneizado. Misturar com bastão até obter uma suspensão uniforme em toda a superfície do círculo.

Disparar imediatamente o cronômetro e observar macroscopicamente os resultados dentro de dois minutos. Para uma visualização correta dos resultados, deve-se manter a placa sobre um fundo negro e ligeiramente por cima de um halo luminoso horizontal (ex.: lâmpada de microscopia).

### II) PROVA SEMI-QUANTITATIVA

Os soros positivos, conforme a prova anterior podem ser titulados efetuando-se diluições seriadas:

1) Colocar em uma série de tubos 200 ul de solução fisiológica.

2) Adicionar ao primeiro tubo 200 ul da amostra inativada e misturar. Transferir 200 ul desta diluição ao segundo tubo e misturar, continuando deste modo as diluições até o último tubo.

As diluições assim obtidas equivalem a 1:2; 1:4; 1:8; 1:16, etc.

3) Tomar uma gota de cada diluição e ensaiar segundo I).

se eritrócitos frescos (nativos) que dão lugar a reações inespecíficas, razão pela qual apenas se considera a hemaglutinação para mononucleose infecciosa em diluições maiores que 1/14.

A sensibilidade dos eritrócitos estabilizados fornecida pelo Monoslide foi regulada para proporcionar reatividade igual com soro inativado sem diluir.

## APRESENTAÇÃO

-100 determinações:

1 x 5 ml Reagente A

1 x 1,5 ml Controle Positivo

1 x 1,5 ml Controle Negativo

(Cód. 1593151)

## REFERÊNCIA

- Wintrobe, M. M. - "Hematología Clínica" - Pág. 924 (Ed. 1969) - Intermédica.

- Lee, C. L.; Davidsohn, I.; Slaby, R. - Am. J. Clin. Path. 49/1:3 (1968).

- Lee, C. L.; Davidsohn, I.; Panczyszyn, O. - Am. J. Clin. Path. 49/1:12 (1968).

- Sinay, H. S.; Schoen, I.; Miyahira, T. - Am. J. Clin. Path. 50/1:75 (1968).

- Hoagland, R. J. - "Infectious mononucleosis" - Ed. 1967 - Grune-Stratton.

- Marletta, J.; Cravero, J.; Fay, O.; Rey, J. - Paraná (1977).

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

### Técnica qualitativa

**Negativo:** suspensão homogênea.

**Positivo:** aglutinação que aparece dentro de dois minutos.

Qualifica-se de 1 a 4 (+), sendo:

4+: aglutinação bem visível

3+: aglutinação moderada

2+: aglutinação ligeira

1+: aglutinação fraca

Um resultado positivo indica a presença de anticorpos heterófilos associados à mononucleose infecciosa.

### Técnica semi-quantitativa

**Título:** é expresso como o inverso da diluição máxima que produz aglutinação visível macroscopicamente.

## MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Como ponto de referência das reações positivas e negativas do Monoslide, é conveniente processar simultaneamente os Controles Positivo e Negativo fornecidos, que são utilizados da mesma forma que as amostras.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA.

## DESEMPENHO

**Sensibilidade:** na técnica original de Davidsohn, empregam-



# Monoslide

Slide test for the diagnosis of infectious mononucleosis

## SUMMARY

Infectious Mononucleosis (IM) is an infectious disease produced by Epstein-Barr virus (EBV). It is characterized by irregular fever for up to one or two weeks, clinical lymph nodes' pain and swelling and pharyngitis. Due to atypical lymphocyte proliferation, the hematological laboratory findings are quite distinctive.

Paul and Bunnell reported that serum from these patients usually contains heterophile antibodies' high titer, which can agglutinate horse or sheep erythrocytes.

These antibodies are not exclusive to Mononucleosis since anti-sheep agglutinins with 1/28 and up to 1/56 titers may appear in serum from healthy individuals; moreover, 1/112 or higher titers are found in several infections and after antigenic stimulation (such as blood transfusion).

Those facts indicate that the evidence of high heterophile antibody titers has only a presumptive value in the diagnosis of IM. Davidsohn introduced the differential adsorption with Guinea pig kidney extract (capable of adsorbing non-IM heterophile antibodies or Forssman antibodies), thus increasing test sensitivity and specificity and enabling the confirmation of the results from the Paul-Bunnell's test, which, being a quick and practical test, is still used as screening test.

However, approximately 10% patients suffering from Infectious Mononucleosis have low titers of heterophile antibodies, hence results of these tests are considered relevant only for diagnosis when they are compared with the patient's hematological data and clinical manifestations.

## PRINCIPLE

Heterophile antibodies appear in serum from patients with Infectious Mononucleosis (IM). These antibodies are detected by their ability to agglutinate horse erythrocytes, after neutralizing heterophile antibodies not related to IM (Forssman antibodies) with Guinea pig kidney extract.

In this way, heterophile antibodies related to Infectious Mononucleosis are specifically bound to erythrocytes, producing a macroscopically visible agglutination.

## PROVIDED REAGENTS

**A. Reagent A:** horse erythrocytes and Guinea pig kidney extract suspension.

**Positive Control:** inactivated positive human serum dilution. Produces an agglutination of 2-3 (+).

**Negative Control:** inactivated negative human serum dilution.

## NON-PROVIDED REAGENTS

Saline Solution.

## INSTRUCTIONS FOR USE

**Reagent A:** empty the dropper and mix vigorously before use, checking that no erythrocytes are left at the bottom of the bottle.

**Positive and Negative Controls:** ready to use.

## WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use. Controls have been tested and found to be non-reactive for HIV, HCV and HBV. Nevertheless, they should be treated as if capable of transmitting infection.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

## STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

**Provided Reagents:** stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box. Do not freeze.

## SAMPLE

Serum

**a) Collection:** obtain serum in the usual way.

**b) Additives:** not required.

**c) Known interfering substances:** a thermolabile inhibitor which produces false positive results has been reported, therefore serum should be inactivated to avoid this interference. Hemolysis also interferes with the reaction.

Inactivation: incubate serum for 15 minutes at 56°C before use.

**d) Stability and storage instructions:** use fresh serum whenever possible. If serum cannot be immediately assayed, store for up to 48 hours at 2-10°C or for up to 3 months at -20°C.

## REQUIRED MATERIAL

### 1- Provided

- Glass slide.

### 2- Non-provided

- Glass rod or wood sticks.

- Stopwatch.

- Glassware capable of measuring and diluting samples.

- Horizontal lamp or light source.

## PROCEDURE

Bring reagents samples to room temperature before use.

### I- QUALITATIVE TECHNIQUE

Place 1 drop (50 µl) of inactivated sample in one of the reaction areas of the slide. Add 1 drop (50 µl) of homogenized Reagent A. Mix with the stick to obtain a homogeneous suspension spreading over the entire reaction area. Start stopwatch at the same time, tilting the slide gently and read the result macroscopically within 2 minutes.

For a correct visualization of results, the slide should be held over a black background and slightly above a light source (e.g.: microscope lamp).

### II- SEMI-QUANTITATIVE TECHNIQUE

The titer of positive sera detected with Technique I, may be obtained making serial dilutions:

1) Place 200 µl of Saline in several 10 x 75 mm glass tubes.

2) Add 200 µl of inactivated sample to tube # 1 and mix. Transfer 200 µl of this dilution to tube # 2 and mix, following the same steps with the remaining tubes.

The dilutions obtained in this way are equal to 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, etc.

3) Test each dilution according to Technique I.

### WIENER LAB. PROVIDES

- 100 tests:
    - 1 x 5 ml Reagent A
    - 1 x 1.5 ml Positive Control
    - 1 x 1.5 ml Negative Control
- (Cat. Nr. 1593151)

### REFERENCES

- Wintrobe, M.M. - Hematología Clínica - p. 924, 1969) - Intermédica.
- Lee, C.L.; Davidsohn, I.; Slaby, R. - "Horse agglutinins in infectious mononucleosis" Am. J. Clin. Path. 49/1:3 (1968).
- Lee, C.L.; Davidsohn, I. ; Panczyszyn, O. - " Horse agglutinins in infectious mononucleosis - The Spot Test " - Am. J. Clin. Path. 49/1:12 (1968).
- Sinay, H.S., Schoen, I.; Miyahira, T. - A heat-labile inhibitor in human serum with the horse and blood cell agglutination test for infectious mononucleosis - Am. J. Clin. Path. 50/1:75 (1968).
- Hoagland, R.J. - Infectious Mononucleosis, 1967 - Grune Stratton.
- Marletta, J.; Cravero, J.; Fay, O.; Rey, J. - Paraná (1977).

### INTERPRETATION OF RESULTS

#### Qualitative technique

**Negative:** homogeneous suspension.

**Positive:** agglutination within two minutes, which can be scored from 1 to 4 (+):

4+: strong agglutination

3+: moderate agglutination

2+: mild agglutination

1+: slight agglutination

A positive result indicates the presence of heterophile antibodies associated to Infectious Mononucleosis.

#### Semi-quantitative technique

**Titer:** is expressed as the inverse of the highest dilution showing a macroscopically visible agglutination.

### QUALITY CONTROL METHOD

It is convenient to test simultaneously the provided Positive and Negative Controls as reference.

### PROCEDURE LIMITATIONS

See Known interfering substances under SAMPLE.

### PERFORMANCE

**Sensitivity:** fresh (native) erythrocytes are used in Davidsohn's original technique. These erythrocytes yield un-specific reactions, therefore hemagglutination is considered as a positive reaction for Infectious Mononucleosis only for dilutions higher than 1:4.

Sensitivity of stabilized erythrocytes provided by **Monoslide** kit has been regulated to provide the same reactivity with inactivated undiluted serum.



# Monoslide

Jakościowa lub ilościowa metoda aglutynacji  
płytkowej do diagnostyki mononukleozy zakaźnej

Nr kat. 1593151

## WSTĘP

Mononukleozą zakaźną (Infectious Mononucleosis, IM) jest łagodną chorobą wywołaną przez wirus Epstein-Barra (EBV). Klinicznie charakteryzuje się nieregularną gorączką trwającą 1-2 tygodni, bolesnym obrzękiem szyjnych węzłów chłonnych i zapaleniem gardła oraz swoistym obrazem morfologii krwi gdzie obserwuje się nadmierną proliferację atypowych limfocytów.

Paul i Bunnell odkryli, że surowica tych pacjentów zwykle zawiera wysokie miano heterofilnych przeciwciał aglutynujących erytrocyty owcy lub konia. Przeciwciała te nie są obserwowane wyłącznie w mononukleozie. Aglutyniny przeciw owcy są obecne w mianie od 1/28 do 1/56 w surowicy zdrowych osób; ponadto miano 1/112 lub wyższe występuje w kilku chorobach infekcyjnych oraz po stymulacji antygenowej (takiej jak iniekcje surowicy końskiej czy przetoczenia krwi). W związku z powyższym wysokie miano heterofilnych przeciwciał może być jedynie wstępem do rozpoznania w kierunku mononukleozy zakaźnej.

Davidsohn zwiększył czułość i specyficzność testu Paula-Bunnella wprowadzając dodatkowy czynnik różnicujący - adsorbcję z ekstraktu nerki świnki morskiej (zdolny do adsorbcji heterofilnych przeciwciał nie związanych z mononukleozą lub tzw. przeciwciał Forssmana). Dzięki temu jest nadal wykorzystywany jako szybki test przesiewowy w praktyce. Jakkolwiek około 10% chorych pacjentów na mononukleozę ma niskie miano przeciwciał heterofilnych i wyniki testu są rozważane wyłącznie z pełnym obrazem hematologicznym i klinicznym pacjenta.

## ZASADA DZIAŁANIA

Przeciwciała heterofilne pojawiają się w surowicy krwi pacjentów z mononukleozą zakaźną. Są wykrywane dzięki swoistej zdolności do aglutynacji erytrocytów końskich po uprzednim wychycie przeciwciał heterofilnych nie związanych z IM (przeciwciała Forssmana) przy użyciu wyciągu z nerki świnki morskiej.

W ten sposób heterofilne przeciwciała związane z mononukleozą zakaźną są specyficznie wiązane z erytrocytami dając makroskopowo widoczną aglutynację.

## DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

**A. Odczynnik A:** zawiesina erytrocytów końskich i wyciągu z nerki świnki morskiej.

Próba kontrolna dodatnia: nieaktywowany roztwór ludzkiej surowicy dodatniej dający aglutynację 2-3 (+).

**Próba kontrolna ujemna:** nieaktywowany roztwór ludzkiej surowicy ujemnej.

## NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Roztwór soli fizjologicznej.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

Odczynnik A: opróżnić kroplomierz i mocno wymieszać przed użyciem upewniając się, że na dnie butelki nie pozostały erytrocyty.

Próba kontrolna dodatnia: gotowa do użycia.

Próba kontrolna ujemna: gotowa do użycia.

## OSTRZEŻENIA

Odczynniki diagnostyczne do zastosowania "in vitro".

Próby kontrolne zostały przebadane jako niereaktywne wobec HIV, HCV, i HBV. Jakkolwiek powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny.

Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynniki i materiał badany utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

## TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczane odczynniki: trwałe w lodówce (2-10°C) do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Nie zamrażać.

## MATERIAŁ BADANY

Surowica krwi

**a) Pobranie:** pobrać surowicę krwi w klasyczny sposób.

**b) Substancje dodatkowe:** nie wymagane.

**c) Znane interakcje:** obserwowano termolabilny inhibitor, który daje fałszywie dodatnie wyniki, dlatego surowica powinna być inaktywowana w celu uniknięcia tej interakcji. Hemoliza również wpływa na reakcję.

Inaktywacja: inkubować surowicę krwi przez 15 minut w temp. 56°C przed użyciem.

**d) Trwałość i instrukcja przechowywania:** użyć świeżą surowicę. Jeżeli surowica krwi nie może być natychmiast badana, może być przechowywana do 48 godzin w lodówce (2-10°C) lub 3 miesiące w zamrażarce od pobrania.

## WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT

**1- Dostarczane**

- Szklana płytka

**2- Niedostarczane**

- Szklane lub drewniane pałeczki.

- Stoper.

- Szkło laboratoryjne do pomiaru i rozpuszczania materiału.

- Lampa pozioma lub źródło światła.



## PROCEDURA

Sprowadzić odczynnik i materiał badany do temperatury pokojowej przed zastosowaniem.

### I- METODA JAKOŚCIOWA

Umieścić 1 kroplę (50 ul) inaktywowanego materiału w jednym z pól reakcji na płytce.

Dodać 1 kroplę (50 ul) shomogenizowanego Odczynnika A. Wymieszać drewnianą pałeczką otrzymując gładką zawiesinę i rozprowadzając równomiernie na całej powierzchni pola reakcji. Jednocześnie włączyć stoper kołyszając delikatnie płytką i odczytać wynik makroskopowo w ciągu 2 minut.

Dla poprawy obrazowania wyniku płytkę trzymać na czarnym tle tuż nad strumieniem światła (np. lampy mikroskopu).

### II- METODA PÓLILOŚCIOWA

Wykonując seryjne rozcieńczenia dodatniego wyniku otrzymanego metodą I można otrzymać miano oznaczenia:

1) Umieścić 200 ul soli fizjologicznej w kilku probówkach szklanych o wymiarach 10 x 75 mm.

2) Dodać 200 ul inaktywowanego materiału do probówki # 1 i wymieszać.

Przenieść 200 ul tego rozcieńczenia do probówki #2 i wymieszać, postępować tak samo z pozostałymi probówkami. W ten sposób uzyskać rozcieńczenia równe 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, itd.

3) Z każdym rozcieńczeniem postępować jak w metodzie I.

świeże (dziewicze) erytrocyty, które ulegają niespecyficznym reakcjom dlatego przyjmuje się hemaglutynację jako dodatnią reakcję w mononukleozie zakaźnej wyłącznie od rozcieńczenia 1:4. Czulość stabilizowanych erytrocytów w Monoslide została tak przygotowana aby otrzymać taką samą reaktywność z nierozcieńczoną inaktywowaną surowicą.

## WIENER LAB. DOSTARCZA

- 100 testów (Nr kat. 1593151)

## ŹRÓDŁA

- Wintrobe, M. M. - "Hematologia Clínica" - Pág. 924 (Ed. 1969) - Intermédica.

- Lee, C. L.; Davidsohn, I.; Slaby, R. - Am. J. Clin. Path. 49/1:3 (1968).

- Lee, C. L.; Davidsohn, I.; Panczyszyn, O. - Am. J. Clin. Path. 49/1:12 (1968).

- Sinay, H. S.; Schoen, I.; Miyahira, T. - Am. J. Clin. Path. 50/1:75 (1968).

- Hoagland, R. J. - "Infectious mononucleosis" - Ed. 1967 - Grune-Stratton.

- Marletta, J.; Cravero, J.; Fay, O.; Rey, J. - Paraná (1977).

## INTERPRETACJA WYNIKÓW

Metoda jakościowa

Wynik ujemny: gładka zawiesina.

Wynik dodatni: aglutynacja uzyskana w ciągu 2 minut, którą określa się od 1 do 4 (+):

4+: silna aglutynacja

3+: średnia aglutynacja

2+: łagodna aglutynacja

1+: niewielka aglutynacja

Dodatni wynik wskazuje obecność przeciwciał heterofilnych związanych z mononukleozą zakaźną.

Metoda półilościowa

Miano: jest wyrażone jako odwrotność najwyższego stężenia dającego makroskopową aglutynację.

## METODA KONTROLI JAKOŚCI

Warto przeprowadzać równocześnie badanie dodatniej i ujemnej próby kontrolnej celem porównania dodatniej i ujemnej reakcji Monoslide.

## OGRANICZENIA PROCEDURY

Zobacz znane interakcje w rozdziale MATERIAŁ BADANY.


## CHARAKTERYSTYKA TESTU


Czulość: w oryginalnej metodzie Davidsohna zastosowano





## SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro" // Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro" // This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices // Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community // Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro" // Uso médico-diagnóstico "in vitro" // "In vitro" diagnostic medical device // Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests // Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad // Data de validade // Use by // Użyć przed

 Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at) // Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 No congelar // Não congelar // Do not freeze // Nie zamrażać

 Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks // Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution // Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido // Conteúdo // Contents // Zawartość

 Número de lote // Número de lote // Batch code // numer serii

 Elaborado por // Elaborado por // Manufactured by // Wytwórca

 Nocivo // Nocivo // Harmful // Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic // Substancja żrąca

 Irritante // Irritante // Irritant // Substancja drażniąca

 Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use // Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Calibrador // Calibrador // Calibrator // Kalibrator

 Control // Controle // Control // Próba kontrolna

 Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control // Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control // Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number // Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944  
2000 - Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com.ar>  
Dir. Tec.: Viviana E. Cétola  
Bioquímica  
Producto Autorizado A.N.M.A.T.  
PM-1102-177

 **Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina