

Kit para pesquisa de anticorpos heterófilos da mononucleose em amostra de soro, usando partículas de látex revestidas com stroma de eritrócitos bovinos por aglutinação indireta.

An indirect agglutination kit for the detection of heterophile antibodies associated with Infectious Mononucleosis in serum using latex particles coated with stroma of erythrocytes from bovine.

Kit para a pesquisa de anticorpos heterófilos de la ononucleosis en muestra de suero, usando partículas de látex revestidas con estroma de eritrocitos bovinos por aglutinación indirecta.

REF 21160-L: 60 determinações / determinations / determinaciones

REF 211100-L: 100 determinações / determinations / determinaciones



## PORTUGUÊS

### IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A mononucleose infecciosa é uma doença aguda, causada pelo vírus Epstein-Barr. Geralmente benigna, em crianças e adultos jovens, se manifesta clinicamente por febre adenopatia cervical posterior e inflamação da garganta. Hematologicamente manifesta-se por aumento de monócitos e linfócitos, com mais de 10% de formas atípicas e sorologicamente pelo aparecimento transitório de aglutininas de células de carneiro, hemolisinas de células bovinas e presença de anticorpos contra o vírus Epstein-Barr.

Em 1932 Paul e Bunnell descobriram que, durante o curso da mononucleose, anticorpos da classe IgM, que aglutinavam eritrócitos de carneiro e cavalo, apareciam no soro dos pacientes. Mais tarde, Davidsohn observou a possibilidade de distinguir os anticorpos heterófilos da doença do soro em relação aos da mononucleose, introduzindo uma adsorção diferencial com extrator de rim de cobaia ou cavalo.

O Kit Imuno-Látex MNI da WAMA Diagnóstica apresenta uma suspensão de partículas de látex cobertas com extratos antigênicos do estroma de eritrócitos bovinos. A especificidade do teste é conseguida pelo uso de antígenos purificados, evitando a adsorção de anticorpos interferentes. O teste é simples e de fácil leitura.

### PRINCÍPIO DO MÉTODO

Quando o soro ou plasma contendo anticorpos

heterófilos da mononucleose são misturados com o reagente de látex, uma aglutinação macroscópica ocorrerá.

### APRESENTAÇÃO DO KIT

REF 21160-L (60 determinações)

1. Suspensão de látex revestida com antígenos purificados do estroma de eritrócitos bovinos (1,5ml)
2. Soro controle positivo (0,5ml)
3. Soro controle negativo (1ml)
4. Varetas plásticas (60)
5. Cartões-teste (2)
6. Instruções para uso

REF 211100-L (100 determinações)

1. Suspensão de látex revestida com antígenos purificados do estroma de eritrócitos bovinos (2,5ml)
2. Soro controle positivo (0,5ml)
3. Soro controle negativo (1ml)
4. Varetas plásticas (100)
5. Cartões-teste (2)
6. Instruções para uso

### MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Tubos de ensaio para diluição e titulação
- Pipetas sorológicas
- Estante para tubos e rack de ponteiras
- Recipiente para descarte de material
- Salina a 0,9%

### PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

• **SUSPENSÃO DE LÁTEX (1):** deixar em temperatura ambiente antes de utilizá-la. Homogeneizá-la bem antes de usar. Estável entre 2-8°C, até a data do vencimento. Não congelar. Contém azida sódica 0,1%.

• **SORO CONTROLE POSITIVO (2):** pronto para uso. Deixá-lo em temperatura ambiente antes de usar. Contém azida sódica 0,1%. Estável entre 2-8°C, até a data do vencimento.

• **SORO CONTROLE NEGATIVO (3):** pronto para uso. Deixá-lo em temperatura ambiente antes de usar. Contém azida sódica 0,1%. Estável entre 2-8°C, até a data do vencimento.

Obs. O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização, é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que mantido na temperatura indicada (2-8°C).

### AMOSTRAS

Soro ou plasma obtido de sangue colhido com heparina ou EDTA. As amostras devem ser livres de hemólise, lipemia e contaminação bacteriana. Em caso de necessidade podem ser conservadas no freezer a -20°C, no máximo por 6 semanas, ou entre 2-8°C por uma semana.

Os soros ou plasmas devem ser usados puros, ou seja, não diluídos.

### PROCEDIMENTO

1. Pipetar 25 l da amostra do paciente em uma área do cartão-teste.
2. Homogeneizar a suspensão de látex (1) e pipetar 25 l na mesma área da amostra.

3. Com uma vareta plástica misturar muito bem o soro com o látex, espalhando cuidadosamente.

4. Através de movimentos suaves de rotação, sob uma boa fonte de luz, observar durante 1 minuto a formação de uma eventual aglutinação.

### ATENÇÃO:

1) Para cada série de testes deve-se fazer um controle positivo e negativo para verificar a correta execução da técnica e o estado de conservação dos reagentes.

2) Nos casos em que o paciente apresenta clínica exuberante de mononucleose e o teste é negativo, aconselha-se repetir o teste diluindo a amostra a 1:10 com salina (0,9% de NaCl), devido a possibilidade de prozona.

### RESULTADO DAS LEITURAS

**Resultado Positivo:** Presença de aglutinação do látex.

**Resultado Negativo:** Total ausência de aglutinação.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Conservar os reagentes entre 2-8°C. Não congelar.

2. Após o uso lavar os cartões-teste com água destilada. Se isto não for efetuado imediatamente, use água com detergente neutro e enxágue várias vezes com água destilada ou deionizada. Secar antes de usar.

3. Use uma vareta plástica para cada determinação.

4. Os reagentes (látex e soros controles) Imuno-Látex MNI contêm azida-sódica a 0,1% como conservante que pode ser tóxica quando ingerida. O descarte dos reagentes deve ser acompanhado de grande volume de água para evitar o acúmulo de resíduos de azida nos encanamentos, pois esta pode reagir com o chumbo ou cobre formando sais altamente explosivos.

5. Todos os materiais humanos usados na preparação dos controles foram testados, com resultados negativos para anticorpos anti-HIV, antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e anti-HCV, porém, como nenhum método diagnóstico oferece completa segurança da ausência destes e de outros agentes infecciosos, recomenda-se tratar os soros controle como materiais potencialmente infecciosos.

6. Descarte o material conforme regulamentações locais.

7. Seguir as boas práticas laboratoriais (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

### TERMO DE GARANTIA

A WAMA Diagnóstica garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e que seja comprovado por sua assessoria técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A WAMA e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

## ENGLISH

### SUMMARY

Infectious Mononucleosis (IM) is an acute disease transmitted by Epstein-Barr virus. Mostly benign in children and teenagers, this disease presents posterior cervical adenopathy fever and throat inflammation.

IM also presents an increase of monocytes and lymphocytes with more than 10% of different forms. Serologically, IM presents agglutinin of sheep cells, haemolysin of bovine cells and the presence of antibodies against Epstein-Barr virus. In 1932, Paul and Bunnell were the first to report that antibodies from IgG class, which agglutinated the erythrocytes of sheep and horse, were present in the patient's serum. Later on, Davidson employed a differential absorption procedure using kidney extractor of cavy or horse.

Imuno-Latex MNI from WAMA Diagnostica presents a suspension of latex particles coated with antigenic extract of stroma of erythrocytes from bovine.

The specificity of the test is obtained through the use of purified antigens avoiding the absorption of interfering antibodies. The test is simple and easy to read.

### PRINCIPLE OF THE METHOD

A macroscopic agglutination occurs when the serum or plasma containing heterophile antibodies associated with mononucleosis are mixed with latex reagent.

### KIT PRESENTATION

REF 21160-L (60 determinations)

1. Suspension of latex coated with purified antigens from bovine erythrocytes (1,5ml)
2. Positive serum control (0,5ml)
3. Negative serum control (1ml)
4. Stirrers (60)
5. Test card (2)
6. Instructions for use

REF 211100-L (100 determinations)

1. Suspension of latex coated with purified antigens from bovine erythrocytes (2,5ml)
2. Positive serum control (0,5ml)
3. Negative serum control (1ml)
4. Stirrers (100)
5. Test card (2)
6. Instructions for use

### MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Test tube
- Serological pipettes
- Tube shelf and rack for tips
- Disposable material container
- Saline 0.9%

### STABILITY AND STORAGE

• **SUSPENSION OF LATEX (1):** Stable if stored at 2-8°C up to expiration date. Allow the latex to reach room temperature and mix it prior to use. Do not freeze. It contains sodium azide 0.1%

• **POSITIVE SERUM CONTROL (2):** Ready for use. Stable if stored at 2-8°C up to expiration date. Allow the control to reach room temperature prior to use. It contains sodium azide 0.1%.

• **NEGATIVE SERUM CONTROL (3):** Ready for use. Stable if stored at 2-8°C up to expiration date. Allow the control to reach room temperature prior to use. It contains sodium azide 0.1%.

**Obs.:** The kit presents good performance after being used for the first time. It's stable up to the expiration date if store at 2-8°C.

#### SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Serum or plasma from blood with heparin or EDTA. Haemolysis, lipaemic or contaminated serum must be discarded. The specimen may be stored at 2-8°C for a week prior testing. If longer storage is required, store in freezer at -20°C for up to 6 weeks.

Undiluted serum or plasma is recommended.

#### PROCEDURE

1. Pipette 25µl of patient's serum in the area of test card.
2. Gently shake suspension of latex (1) and pipette 25µl in the same area of test card.
3. Using the stirrers, mix the serum dilution and the latex and spread them over the entire circle.
4. Rotate the test card for 2 minutes and observe the agglutination while holding the slide under a good source of light.

#### ATTENTION:

1) Positive and negative controls should be included at regular intervals in order to check the procedure and reagents.

2) If patient presents mononucleosis but the test result is negative, repeat the test after diluting the specimen at 1:10 with saline (0.9% Na Cl) since the Prozone effect can be present.

#### READING

Positive: Clear latex agglutination is seen.

Negative: No latex agglutination is seen.

#### PRECAUTIONS AND WARNINGS

1. Store reagents at 2-8°C. Do not freeze.
2. At the end of the test, wash the test card with distilled water. If prefer to wash later, use water with a neutral detergent and rinse out slightly with distilled or deionized water. Dry prior to use.
3. Use separate stirrer for each sample
4. Imuno Látex MNI (latex and controls) contains 0.1% sodium azide as a preservative which may be toxic if ingested. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive salts. On disposal, flush with large quantities of water.
5. The source material used in the preparation of the controls has been tested and confirmed negative for HCV, HIV and HBsAg. Because no test can offer complete assurance that products derived from human source will not transmit infectious agents it is recommended that these controls be treated as potential biohazards materials.
6. Disposal in accordance with local regulations.
7. Follow the good laboratory practices (GLP) related to storage, handling and material disposal.

#### WARRANTY

WAMA Diagnóstica replaces this kit since it is not beyond expiration date. The returned kit must be evaluated by

Wama's technical support. The warranty will be invalid and kit will not be replaced if technical support finds evidence that running, handling and storage were not properly followed.

### ESPAÑOL

#### IMPORTANCIA CLÍNICA

La mononucleosis infecciosa es una enfermedad aguda, causada por el virus Epstein-Barr. Generalmente benigna, en niños y adultos jóvenes se manifiesta clínicamente por fiebre adenopatía cervical posterior y inflamación de la garganta. Hematológicamente se manifiesta por aumento de monócitos y linfocitos, con mas de 10% de formas atípicas y suerológicamente por el apareamiento transitorio de aglutininas de células de carnero, hemolisinas de células bovinas y presencia de anticuerpos contra el virus Epstein-Barr. En 1932 Paul y Bunnell descubrieron que, durante el curso de la mononucleosis, anticuerpos de la clase IgM, que aglutinan eritrocitos de carnero y de caballo, aparecían en el suero de pacientes. Mas tarde, Davidshn observó la posibilidad de distinguir los anticuerpos heterofilos de la enfermedad del suero en relación a los de la mononucleosis, introduciendo una absorción diferencial con el extractor del riñón de caballo o caballo.

El Kit Imuno-Látex de la Wama Diagnóstica presenta una suspensión de partículas de látex cubiertas con extractos antigénicos purificados, evitando la absorción de anticuerpos interferentes. Es un teste simple y de fácil lectura.

#### PRINCIPIO Y MÉTODO

Cuando el suero o plasma conteniendo anticuerpos heterofilos de la mononucleosis son mezclados con el reactivo de látex, una aglutinación macroscópica ocurrirá.

#### PRESENTACIÓN DEL KIT

##### 21160-L (60 determinaciones)

1. Suspensión de látex revestida con antígenos purificados del estroma de eritrocitos bovinos (1,5ml)
2. Suero control positivo (0,5ml)
3. Suero control negativo (1ml)
4. Varillas plásticas
5. Tarjetas-teste (2)

Instrucciones para el uso

##### 211100-L (100 determinaciones)

1. Suspensión de látex revestida con antígenos purificados del estroma de eritrocitos bovinos (2,5ml)
2. Suero control positivo (0,5ml)
3. Suero control negativo (1ml)
4. Varillas plásticas (100)
5. Tarjetas-teste (2)

Instrucciones para el uso

#### MATERIAL NECESARIO, PERO NO FORNECIDO

- Tubos de ensayo para dilución y titulación
- Pipetas suerológicas
- Estante para tubos y rack de proteínas

- Recipiente para descarte de material

- Sal 0,9%.

#### PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

- **Suspensión de Látex (1):** dejarlo en temperatura ambiente antes de utilizala. La homogeneice antes de usar. Estable entre 20 - 8°C, hasta la fecha de caducidad. No congelar. Contiene azida sódica. 0,1%/

- **Soro Control Positivo (2):** listo para el uso. Dejarlo en temperatura ambiente antes de usar. Contiene azida sódica 0,1%. Estable entre 2-8°C, hasta la fecha de caducidad.

- **Suero Control Negativo (3):** Listo para el uso. Dejarlo en temperatura ambiente antes de usar. Contiene azida sódica 0,1%. Estable entre 2-8°C, hasta la fecha de caducidad.

El kit mantiene el mismo desempeño después del primer uso, y es estable hasta la fecha de caducidad desde que sea mantenido en la temperatura de 2-8°C.

#### MUESTRAS

Suero o plasma obtenido del sangre escogido con heparina o EDTA. Las muestras deben ser libres de hemólise, lipemia y contaminación bacteriana. En el caso de necesidad puede ser conservadas en el congelador a -20°C, en el máximo por 6 semanas, o entre 2-8°C por una semana.

Los sueros o plasmas deben ser usados puros, o sea, no diluidos.

#### PROCEDIMIENTO

1. Pipetar 25 l da la muestra del paciente en un área de la tarjeta-teste.
2. Homogeneizar la suspensión de látex (1) y pipetar 25 l en el misma área de la muestra.
3. Con una varilla plástica mezclar muy bien el suero con látex, esparramando cuidadosamente.
4. A través de movimientos suaves de rotación, bajo una buena fuente de luz, observar durante 1 minuto la formación de una eventual aglutinación.

#### Atención:

- 1) Para cada serie de testes se debe hacer un control positivo y negativo para verificar la correcta ejecución de la técnica y el estado de conservación de los reactivos.
- 2) En los casos en que el paciente presenta clínica exuberante de mononucleose y el teste es negativo, se aconseja repetir el teste diluyendo la muestra a 1:10 con sal (0,9% de NaCl), debido a la posibilidad de prozona.

#### RESULTADOS DE LAS LECTURAS

**Resultado Positivo:** Presencia de aglutinación de látex.

**Resultado Negativo:** Total ausencia de aglutinación.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Conservar los reactivos entre 2-8°C. No congelar.
2. Después del uso aclarar las tarjetas-teste con agua destilada. Si esto no for ejecutado inmediatamente, use agua com detergente neutro y aclare varias veces

con agua destilada ou deionizada. Secar antes de usar.

3. Use una varilla plástica para cada determinación
4. Los reactivos (látex y sueros control) Imuno-Látex MNI contén azida sódica a 0,1% como conservante que puede ser tóxica cuando ingerida. El descarte de los reactivos debe ser acompañado de un gran volumen de agua para evitar el acumulo de residuos de azida en la tubería, pues esta pode reagir com plomo o cobre formando sales altamente tóxicos.
5. Todos los materiales humanos usados en la preparación de los controles sean testados, con resultados negativos para anticuerpos anti-VIH, antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) anti-VIH, pero, como ningún método diagnóstico ofrece completa seguridad de la ausencia de estos y de otros agentes infecciosos, se recomienda tratar los sueros control como materiales potencialmente infecciosos.
6. Descarte de lo material de acuerdo con las regulaciones locales.
7. Seguir las buenas prácticas de laboratorio (BPL) en la conservación, manoseo y descarte de los materiales.

#### TERMINO DE GARANTÍA

La WAMA Diagnostica garantiza el cambio de este conjunto diagnostico si desde el momento que el mismo esté dentro el plazo de caducidad y sea comprobado por su accesoria técnica de que no hubieron fallos en la ejecución, manoseo y conservación de este producto. La WAMA y sus distribuidores no se responsabilizan por los fallos en el desempeño del kit bajo estas condiciones.

#### BIBLIOGRAFIA

1. Henie, G. H. et al.: Antibodies to Epstein-Barr virus associated nuclear antigen in infections mononucleosis. **J. Infect. Dis.**, 130: 231-239, 1974.
2. Horwitz, C. A. et al.: Long-term serologic follow-up of patients for Epstein-Barr virus after recovery from infections mononucleosis. **J. Infect. Dis.**, 151: 1150-1985.
3. Kieff, E.: Epstein-Barr virus: New insights. **J. Infect. Dis.** 171:1323-1324, 1995.
4. Lee, C. L., Davidsohn, I., Staby, r.: Horse agglutinin in infections mononucleosis. **Am. J. Clin. Pathol.**, 49: 3-11, 1968.
5. Pal, S. R. et al.: Paul-Bunnell antibody positive infections mononucleosis cases. **Indian J. Med. Res.**, 74: 332.336, 1981.
6. Paul, J. R. and Bunnell, W.W.: The presence of heterophile antibodies in infections mononucleosis. **Am. J. Med. Sci.** 183(1): 90-104, 1932.

#### SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA



O conteúdo é suficiente para ( n ) testes  
Quantity sufficient for (n) tests  
O contenido es suficiente para ( n ) testes



Número do lote  
Lot Number  
Número del lote



Data limite de utilização  
Expiry Date  
Fecha de la caducidad



Número do catálogo  
Catalog Number  
Número del catálogo



Produto diagnóstico *in vitro*  
*in vitro* diagnostic  
Producto diagnóstico *in vitro*



Limite de temperatura  
Temperature  
Limite de temperatura



Consultar instruções para uso  
Refer to user's instructions  
Consultar las instrucciones para el uso



Proteger do calor  
Keep away from sunlight  
Proteger del calor



Representante Europeu  
European Representative  
Representante Europeu



Fabricado por  
Manufactured by  
Fabricado por