



**DIESSE Diagnostica Senese SpA**

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI

Tel. ++39/0577/ 587111 - Fax ++39/0577/318690

## ISTRUZIONI PER L'USO

### **MONO SLIDE**

**REF** 02190

(Italiano)

#### 1. UTILIZZAZIONE

**DETERMINAZIONE QUALITATIVA DEGLI ANTICORPI ETEROFILI IN EMOAGGLUTINAZIONE SU VETRINO PER LA DIAGNOSI DI MONONUCLEOSI INFETTIVA**

#### 2. INTRODUZIONE

Nel 1932 Paul e Bunnell scoprirono, nei sieri dei pazienti affetti da mononucleosi, anticorpi della classe IgM capaci di agglutinare emazie di montone, cavallo e bue. In seguito Davidsohn riuscì a distinguere, con assorbimenti selettivi su omogenati di rene di cavia o cavallo, gli anticorpi eterofili presenti nella malattia da siero da quelli presenti nella mononucleosi (1).

Il Kit contiene i reagenti per eseguire lo screening in modo semplice e rapido. I globuli rossi di cavallo stabilizzati rivelano in modo sensibile e specifico gli anticorpi eterofili della mononucleosi infettiva.

#### 3. PRINCIPIO DEL METODO

Gli anticorpi eterofili specifici della mononucleosi infettiva danno una agglutinazione evidente quando vengono fatti reagire con globuli rossi di cavallo o montone.

#### 4. COMPOSIZIONE DEL KIT

**- I reagenti sono sufficienti per 90 tests.**

**- Portare i reagenti a temperatura ambiente prima dell'uso.**

**GR REAGENT** GLOBULI ROSSI DI CAVALLO 1 flacone x 3.5 mL

Contenuto: Globuli Rossi di cavallo stabilizzati in PBS con mertiolato 0,01%.

**CONTROL +** CONTROLLO POSITIVO 1 flacone x 0.5 mL

Contenuto: Siero umano contenente anticorpi eterofili, con sodio azide 0,09% come conservante.

**CONTROL -** CONTROLLO NEGATIVO 1 flacone x 0.5 mL

Contenuto: Siero umano negativo per la presenza di anticorpi eterofili. Conservante sodio azide 0,09%.

#### ALTRI MATERIALI

- Cartoncini disposable
- Bastoncini per miscelare.

#### ALTRI MATERIALI OCCORRENTI MA NON FORNITI

- Pipette da 40 µL con puntali disposable.
- Orologio
- Soluzione fisiologica.

#### MATERIALE AGGIUNTIVO PER IL TEST DIFFERENZIALE

REF 02191 PAUL BUNNELL KIT DIESSE

#### 5. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

**I reagenti devono essere conservati a 2/8°C.**

**La data di scadenza è stampata su ogni componente e sull'etichetta esterna della confezione.**

I reagenti hanno una stabilità limitata dopo apertura e/o preparazione:

REAGENTE	CONDIZIONI
GR REAGENT	3 mesi
CONTROLLO POSITIVO	3 mesi
CONTROLLO NEGATIVO	3 mesi

## **6. PRECAUZIONI**

**SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO. CONSERVARE A 2-8°C.**

Questo kit contiene materiali di origine umana che sono stati testati e trovati negativi con test approvati dall'FDA sia per la ricerca di HBsAg che per quella degli anticorpi anti-HIV-1, anti-HIV-2 ed anti-HCV.. Poiché nessun test diagnostico può offrire una completa garanzia sull'assenza di agenti infettivi, qualunque materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infetto. Tutti i reagenti e i campioni devono essere maneggiati secondo le norme di sicurezza normalmente adottate in laboratorio.

*Smaltimento dei residui: i campioni di siero e i reagenti usati devono essere trattati come residui infetti, quindi smaltiti in accordo alle disposizioni di legge vigenti.*

### Avvertenze per la sicurezza personale

1. Non pipettare con la bocca. Usare guanti monouso e protezione per gli occhi nel maneggiare i campioni e durante la prova. Lavare accuratamente le mani una volta terminato il test.
2. I reagenti contengono Sodio Azide (0.09%) che, con piombo e rame può formare depositi altamente esplosivi di metallo azidi.  
Se un reagente viene a contatto con la pelle o con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua.
3. Eventuali versamenti di materiali potenzialmente infetti devono essere rimossi immediatamente con carta assorbente e la zona inquinata dovrà essere pulita, per esempio con sodio ipoclorito all'1%, prima di proseguire il lavoro. Se è presente un acido, il sodio ipoclorito non deve essere usato prima che la zona sia stata asciugata. Tutti i materiali utilizzati per pulire eventuali versamenti accidentali, compresi guanti, devono essere scartati come rifiuti potenzialmente infetti. Non mettere in autoclave materiali contenenti sodio ipoclorito.

### Avvertenze analitiche

1. **Prima dell'uso, portare tutti i reagenti ed i campioni a temperatura ambiente (18-30°C).** Riporre i reagenti alla temperatura di conservazione raccomandata immediatamente dopo l'uso.
2. Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza. Evitare l'inquinamento microbico dei reagenti poiché ciò riduce la validità del prodotto e può dare luogo a risultati errati.
3. Non modificare la Procedura, né sostituire i reagenti con quelli di altri produttori o da altri lotti, a meno che non sia specificamente riportato che il reagente è intercambiabile fra lotti.
4. La reazione può essere eseguita su un agitatore ruotante. Regolare la velocità a  $100 \pm 10$  rpm.
5. La reazione di agglutinazione viene meglio interpretata osservando lo slide sotto una lampada.

## **7. TIPO DI CAMPIONE E CONSERVAZIONE**

Siero fresco o scongelato. Il campione può essere mantenuto per 7 giorni a 2/8°C. Per conservazioni più lunghe congelare a -20°C, può subire fino ad un massimo di 3 scongelamenti. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni.

## **8. PROCEDIMENTO**

### Test di screening

Distribuire una goccia di campione in esame (40 µl) in un cerchio dello slide. Aggiungere una goccia di GR Reagent, mescolare e ruotare lo slide per 1 minuto. Leggere l'agglutinazione. I campioni positivi determineranno agglutinazione dei globuli rossi. Su tali campioni si può effettuare la conferma con il test differenziale e la titolazione degli anticorpi eterofili con il test quantitativo. In entrambi i casi occorre acquistare il kit Paul Bunnell **REF** 02191 Diesse.

### Test differenziale

Distribuire una goccia di campione in esame (50 uL) in due cerchi dello slide. Aggiungere ad una, una goccia di Sorbent K ed all'altra una di Sorbent S. Mescolare con due bastoncini diversi ed aggiungere una goccia di rivelatore (GR Reagent) a ciascuna miscela. Roteare lo slide e leggere l'agglutinazione dopo 1 minuto. Si confrontano i risultati nei due cerchi. Una netta agglutinazione nel pozzetto con Sorbent K, negativizzata dal Sorbent S nell'altro cerchio è da giudicare positiva per la M.I. Risultati negativi si hanno sia in assenza di agglutinazione che in presenza di agglutinazione più forte nel cerchio con Sorbent S. In presenza di forte agglutinazione in entrambi i pozzetti diluire i campioni 1:10 con soluzione fisiologica e ripetere il test.

Titolazione degli anticorpi eterofili: Vedi istruzioni per l'uso del kit Paul Bunnell.

**9. VALIDAZIONE**

Utilizzando il siero di controllo positivo al posto del campione si deve avere reazione positiva. Utilizzando il siero di controllo negativo non si deve produrre agglutinazione del lattice.

**10. INTERPRETAZIONE DEL TEST**

Una agglutinazione evidente dei globuli rossi è data da anticorpi eterofili a titolo sufficiente per indicare con forte probabilità una mononucleosi infettiva in fase acuta o subacuta.

**11. LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA**

Il risultato del test deve comunque essere valutato assieme a dati provenienti da altre indagini diagnostiche. E' noto che in età inferiore a 3-4 anni, nei pazienti affetti da mononucleosi infettiva possono non formarsi anticorpi eterofili.

**12. SENSIBILITA' ANALITICA E LIMITI DI RILEVAZIONE**

Il test è in grado di rivelare titoli anticorpali di 1/56; secondo il metodo Paul Bunnell questi titoli sono indicativi di una mononucleosi in atto o recente.

**13. SENSIBILITA' E SPECIFICITA' DIAGNOSTICA**

Il reattivo è stato sperimentato su 95 campioni di cui 64 negativi e 31 positivi. Il riferimento è ottenuto dalla valutazione di risultati di dosaggio con tecnica ELISA di anticorpi diretti verso proteine specifiche dell'EBV. Si è trovato 1 falso positivo ed 1 falso negativo con una specificità e sensibilità rispettivamente del 98,5% e 96,9%.

**14. BIBLIOGRAFIA**

1. Todd-Sanford in "Diagnosi clinica di laboratorio" 15. Edizione Piccin, Padova 1978
2. Merrick J.M. et al. Journal Supramolecular Structure 6, 275-290, 1977.
3. Fletcher M.A., Woolfolk B.J. Journal of Immunological Methods 107, 842-853, 1971
4. Siddiqui B., Hakomori S. Journal of Biological Chemistry 246, 5766-5769, 1971.



**DIESSE Diagnostica Senese SpA**

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI

Tel. ++39/0577/ 587111 - Fax ++39/0577/318690

## INSTRUCTIONS FOR USE

### MONO SLIDE

**REF** 02190

(English)

#### 1. INTENDED USE

**SLIDE TEST FOR THE QUALITATIVE DETERMINATION OF HETEROPHILE ANTIBODIES IN HEMOAGGLUTINATION, FOR THE DIAGNOSIS OF INFECTIOUS MONONUCLEOSIS**

#### 2. INTRODUCTION

In 1932, Paul and Bunnell detected IgM-class antibodies in the serum of patients affected by mononucleosis, which caused agglutination of sheep, horse and bovine erythrocytes. Later Davidsohn succeeded in distinguishing the heterophile antibodies found in serum sickness from those found in mononucleosis, by selective absorptions with homogenates of guinea pig or horse kidney (1).

The kit contains the reagents to perform the screening test with ease and rapidity. The stabilized horse erythrocytes reveal the presence of heterophile antibodies of mononucleosis with specificity and sensitivity.

#### 3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The specific heterophile antibodies found in mononucleosis give an evident agglutination when reacted with horse or sheep erythrocytes.

#### 4. KIT CONTENTS AND REAGENT PREPARATION:

- The reagents are sufficient for 90 tests.
- Bring reagents to room temperature before use.

**GR REAGENT** HORSE ERYTHROCYTES 1 vial x 3.5 mL

Contents: Horse erythrocytes stabilized in PBS with 0.01% merthiolate as preservative.

**CONTROL +** POSITIVE CONTROL 1 x 0.5 mL

Contents: Human serum containing heterophile antibodies, with sodium azide 0.09%.

**CONTROL -** NEGATIVE CONTROL 1 x 0.5 mL

Contents: Human serum negative for the presence of heterophile antibodies. Contains sodium azide 0.09% as preservative.

#### OTHER MATERIALS SUPPLIED

- Disposable slides. Only use new, or well washed and dried slides.
- Mixing Sticks.

#### OTHER MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 40 µL pipettes with disposable tips
- Timer
- Saline solution.

#### ADDITIONAL MATERIAL FOR THE DIFFERENTIAL TEST

REF 02191 PAUL BUNNELL KIT DIESSE.

#### 5. STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents must be stored at 2/8°C.

The expiry date is printed on each component and on the box label.

#### **Reagents have a limited stability after opening and/or preparation**

REAGENT	CONDITIONS
GR REAGENT	3 months

POSITIVE CONTROL	3 months
NEGATIVE CONTROL	3 months.

## **6. PRECAUTIONS**

**FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY. STORE AT 2-8°C**

**Caution:** This kit contains materials of human origin which have been tested and gave a negative response by FDA-approved methods for the presence of HbsAg and for anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-HCV antibodies. As no diagnostic test can offer a complete guarantee regarding the absence of infective agents, all material of human origin must be handled as potentially infectious. All precautions normally adopted in laboratory practice should be followed when handling material of human origin.

*Waste disposal: serum samples and reagents once used must be treated as infectious residuals and eliminated according to law.*

### Health and Safety Information

- Do not pipette by mouth. Wear disposable gloves and eye protection while handling specimens and performing the assay. Wash hands thoroughly when finished.
- The reagents contain 0.09% Sodium Azide which can react with lead and copper in plumbing forming highly explosive deposits of metal azides.  
If any of the reagents come into contact with the skin or eyes, wash the area extensively with water.
- Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with adsorbent paper tissue and the contaminated area swabbed with, for example, 1.0% sodium hypochlorite before work is continued. Sodium hypochlorite should not be used on acid-containing spills unless the spill area is first wiped dry. Materials used to clean spills, including gloves, should be disposed of as potentially biohazardous waste. Do not autoclave materials containing sodium hypochlorite.

### Analytical precautions

- Allow all reagents and samples to come to room temperature (18-30°C) before use. Immediately after use return reagents to the recommended storage temperature.**
- Do not use the reagents beyond the stated expiry date. Microbiological contamination of reagents must be avoided as this may reduce the life of the product and cause erroneous results.
- Do not modify the Test Procedure or substitute reagents from other manufacturers or other lots unless the reagent is stipulated as interchangeable.
- The reaction can be performed using a rotating mixer. Regulate the speed at  $100 \pm 10$  rpm.
- The agglutination reaction is best interpreted by observing the slide under a lamp.

## **7. TYPE AND STORAGE OF SAMPLE**

Fresh or defrosted serum. Samples may be stored at 2/8°C for 7 days. For longer storage, freeze at -20°C, and can be thawed a maximum of 3 times. Do not keep the samples in auto-defrosting freezers.

## **8. PROCEDURE**

### Screening Test

Dispense one drop (40 µl) of sample in a circle on the slide. Add one drop of GR Reagent, mix and rotate the slide for 1 minute. Observe the agglutination. Positive samples will cause agglutination of the erythrocytes. These samples can be confirmed with the differential test and the heterophile antibodies titrated with the quantitative test. In both cases, the Diesse Paul Bunnell kit REF 02191 is required.

### Differential test

Dispense one drop of sample (50 µL) in two circles on the slide. Add one drop of Sorbent K to one, and one drop of Sorbent S to the other. Mix well with two mixing sticks and add one drop of revealer (GR Reagent) to each mixture. Rotate the slide and observe the agglutination after 1 minute. Compare the results in the two circles. A clear agglutination in the circle containing Sorbent K, and a negative result with Sorbent S in the other circle is considered positive for infectious mononucleosis. Results are negative when there is no agglutination, or if there is a more marked agglutination in the circle containing Sorbent S. If a strong agglutination is found in both circles, dilute the samples 1:10 with saline and repeat the test.

Titration of the heterophile antibodies: see instructions for use of the Paul Bunnell kit **REF** 02190.

**9. TEST VALIDATION**

Agglutination must be obtained when the positive control is reacted with the latex suspension. No agglutination must be found when the negative control serum is tested.

**10. INTERPRETATION OF THE TEST**

Evident agglutination of the erythrocytes is caused by the presence of heterophile antibodies at a sufficiently high titer to indicate a probable infection by mononucleosis in the acute or subacute phase.

**11. LIMITATIONS OF THE TEST**

The result of the test must always be evaluated together with other data resulting from other diagnostic procedures. It is known that in patients below 3-4 years affected by infectious mononucleosis, there may be no formation of heterophile antibodies.

**12. ANALYTICAL SENSITIVITY**

The test detects antibody titers of 1/56; according to the Paul Bunnell method, such titers are indicative of a current or recent mononucleosis infection.

**13. DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY**

The reagent was tested on 95 samples, 64 of which were negative and 31 positive. The reference result was obtained by assay in an ELISA technique for antibodies against specific EBV proteins. One false positive and 1 false negative result were found, giving a specificity and sensitivity of respectively 98.5% and 96.9%.

**14. REFERENCES**

1. Todd-Sanford in "Diagnosi clinica di laboratorio" 15. Edizione Piccin, Padova 1978
2. Merrick J.M. et al. Journal Supramolecular Structure 6, 275-290, 1977.
3. Fletcher M.A., Woolfolk B.J. Journal of Immunological Methods 107, 842-853, 1971
4. Siddiqui B., Hakomori S. Journal of Biological Chemistry 246, 5766-5769, 1971



**DIESSE Diagnostica Senese SpA**

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI

Tel. ++39/0577/ 587111 - Fax ++39/0577/318690

## INSTRUCCIONES DE USO

### MONO SLIDE

**REF** 02190

(Español)

#### 1. INDICACIONES

**DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS HETERÓFILOS EN HEMOAGLUTINACIÓN PARA LA DIAGNOSIS DE MONONUCLEOSIS INFECCIOSA**

#### 2. RESUMEN

En 1932 Paul y Bunnell descubrieron, en los sueros de los pacientes afectados por mononucleosis, anticuerpos de la clase IgM con poder de aglutinar hematíes de oveja, caballo y buey. Luego, Davidsohn pudo distinguir, con una adsorción selectiva de extractos de riñón de cobaya o caballo, los anticuerpos heterófilos presentes en la enfermedad por suero desde los anticuerpos presentes en la mononucleosis (1).

El kit contiene los reactivos para ejecutar el screening en manera simple y rápida. Las células rojas estabilizadas de caballo revelan de manera sensible y específica los anticuerpos heterófilos de la mononucleosis infecciosa.

#### 3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los anticuerpos heterófilos específicos de la mononucleosis infecciosa dan una aglutinación evidente cuando se hacen reaccionar con células rojas de caballo o de oveja.

#### 4. COMPONENTES DEL KIT

- Reactivos suficientes para 90 determinaciones.
- Poner los reactivos a temperatura ambiente antes de su uso.

**GR REAGENT** CELULAS ROJAS DE CABALLO 1 frasco x 3.5 mL

Contenido: Células rojas de caballo estabilizadas en PBS con mertiolato 0,01%.

**CONTROL +** CONTROL POSITIVO 1 frasco x 0.5 mL

Contenido: Suero humano con anticuerpos heterófilos. Conservante ázida sódica 0,09%.

**CONTROL -** CONTROLLO NEGATIVO 1 frasco x 0.5 mL

Contenido: Suero humano negativo para la presencia de anticuerpos heterófilos. Conservante ázida sódica 0,09%.

#### MATERIALES REQUERIDOS

- portaobjetos desechables
- palitos para mezclar

#### MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS.

- Pipetas de 40 µL con puntas de un solo uso
- Cronómetro
- Solución fisiológica

#### MATERIAL ADICIONAL PARA LA PRUEBA DIFERENCIAL

REF 02191 PAUL BUNNELL KIT DIESSE

#### 5. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser conservados a 2/8°C. La fecha de caducidad está impresa en cada uno de los componentes y en la etiqueta exterior de la caja.

Los reactivos tienen una estabilidad limitada después de la abertura y/o de la preparación

**REACTIVO** **CONDICIONES**

GR REAGENT	3 meses
CONTROL POSITIVO	3 meses
CONTROL NEGATIVO	3 meses

## **6. PRECAUCIONES DE USO**

### **SOLAMENTE PARA USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO. CONSERVAR A 2-8°C**

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y dieron resultados negativos en las pruebas aprobadas por la FDA para la presencia de HbsAg y de los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una completa garantía sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Todos los materiales de origen humano deben manipularse según las prácticas de seguridad comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.

*Desecho de los residuos: las muestras de suero y los reactivos se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos, según disposiciones normativas vigentes.*

#### Informaciones de Salud y Seguridad:

1. No pipetear por vía oral. Usar los guantes de un solo uso y la protección para los ojos al manejar las muestras y durante la prueba. Lavar las manos a fondo después de terminar el test.
2. Los reactivos contienen Ázida Sódica (0.09%) que puede reaccionar con cobre y plomo y formar ázidas metálicas potencialmente explosivas. Para eliminarla, diluir con mucha agua. Si cualquier reactivo entra en contacto con la piel u ojos.
3. El derramamiento de los materiales potencialmente infecciosos se debe retirar inmediatamente con papel absorbente y el área contaminada tendrá que ser limpiada, por ejemplo con hipoclorito de sodio al 1.0%, antes de que se continúe el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar para derramamientos que contengan ácido antes de que la zona sea enjuagada. Todos los materiales utilizados para limpiar derramamientos incluido los guantes, se deben tratar como residuo potencialmente infeccioso. No autoclavar materiales que contengan hipoclorito de sodio.

#### Precauciones analíticas

1. **Poner todos los reactivos y las muestras a temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso.** Inmediatamente después del uso poner los reactivos a la temperatura de conservación recomendada.
2. No usar los reactivos después de la fecha de caducidad. La contaminación microbiológica de los reactivos debe ser evitada ya que esta puede acortar la vida del producto y causar resultados erróneos
3. No modificar el método, ni reemplazar los reactivos con los de otros fabricantes o de otros lotes, a no ser que esté específicamente indicado que el reactivo es intercambiable entre lotes.
4. La reacción se puede ejecutar sobre un agitador rotatorio. Regular la velocidad a  $100 \pm 10$  rpm.
5. La reacción de aglutinación se interpreta mejor observando el portaobjetos bajo una lámpara.

## **7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN**

Suero fresco o descongelado. Las muestras se pueden conservar durante 7 días a 2/8°C. Para conservaciones más largas, congelar a -20°C. La muestra se puede descongelar hasta un máximo de 3 veces. Las muestras no deben ser almacenadas en congeladores autodescongelantes.

## **8. PROCEDIMIENTO**

### Prueba de screening

Dispensar una gota de muestra examinada (40 µl) en una división del slide. Añadir una gota de GR Reagent, mezclar y girar el portaobjetos durante 1 minuto. Leer la aglutinación. Las muestras positivas determinarán aglutinación de las células rojas. Sobre estas muestras se puede efectuar la confirmación con la prueba diferencial y la titulación de los anticuerpos heterófilos con la prueba cuantitativa. En ambos casos es necesario adquirir el kit Paul Bunnell REF 02191 Diesse.

### Prueba diferencial

Dispensar una gota de la muestra examinada (50 uL) en dos círculos del portaobjetos. Añadir a un círculo, una gota de Sorbent K y al otro una de Sorbent S. Mezclar con dos diferentes palitos y añadir una gota de revelador (GR Reagent) a cada mezcla. Girar el portaobjetos y leer la aglutinación después de 1 minuto. Se comparan los resultados en los dos círculos. Una clara aglutinación en el círculo con Sorbent K, negativa para el Sorbent S en el otro círculo tienen que considerarse positiva para la M.I. Resultados negativos se obtienen en ausencia de aglutinación y en presencia de



aglutinación más fuerte en el círculo con Sorbent S. En presencia de fuerte aglutinación en ambos pocillos diluir las muestras 1:10 con solución fisiológica y repetir el test.

Titulación de los anticuerpos heterófilos: Ver instrucciones de uso del kit Paul Bunnell.

#### **9. VALIDACIÓN**

Utilizando el suero de control positivo en lugar de la muestra, es necesario obtener una reacción positiva. Utilizando el suero de control negativo no tiene que producirse aglutinación del látex.

#### **10. INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA**

Una aglutinación evidente de las células rojas está producida por anticuerpos heterófilos a titulación suficiente para indicar con fuerte probabilidad una mononucleosis infecciosa en fase aguda o subaguda.

#### **11. LIMITACIONES**

El resultado del test debe en todo caso ser evaluado junto con datos procedentes de otros procedimientos de diagnóstico. Se sabe que en edad inferior a 3-4 años, en los pacientes afectados por mononucleosis infecciosa se pueden no formar anticuerpos heterófilos.

#### **12. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD ANALÍTICA**












La prueba puede revelar titulaciones anticorpales de 1/56; según el método Paul Tunnel estas titulaciones son indicativas de una mononucleosis actual o reciente.

#### **13. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICA**

El reactivo se probó sobre 95 muestras de las cuales 64 negativas y 31 positivas. La referencia se obtiene desde la evaluación de resultados de titulación con método ELISA de anticuerpos directos hacia proteínas específicas del EBV. Se encontraron 1 falso positivo y 1 falso negativo con una especificidad y sensibilidad respectivamente de 98,5% y 96,9%.

#### **14. BIBLIOGRAFÍA**

1. Todd-Sanford in "Diagnosi clinica di laboratorio" 15. Edizione Piccin, Padova 1978
2. Merrick J.M. et al. Journal Supramolecular Structure 6, 275-290, 1977.
3. Fletcher M.A., Woolfolk B.J. Journal of Immunological Methods 107, 842-853, 1971
4. Siddiqui B., Hakomori S. Journal of Biological Chemistry 246, 5766-5769, 1971.

	EN ES IT	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di fabbricazione	FR GR PT	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico
	EN ES IT	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro	FR GR PT	Utiliser jusque Ημερομηνία λήξης Prazo de validade
	EN ES IT	Caution, consult accompanying documents Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída
	EN ES IT	Manufacturer Fabricante Fabbricante	FR GR PT	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante
	EN ES IT	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi	FR GR PT	Contenu suffisant pour "n" tests Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	EN ES IT	Temperature limitation Límite de temperatura Limiti di temperatura	FR GR PT	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura
	EN ES IT	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização
	EN ES IT	Biological risks Riesgo biológico Rischio biologico	FR GR PT	Risques biologiques Βιολογικοί κίνδυνοι Risco biológico
	EN ES IT	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo	FR GR PT	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo
	EN ES IT	In Vitro Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro	FR GR PT	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	EN ES IT	Batch code Código de lote Codice del lotto	FR GR PT	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote



**Diessa Diagnostica Senese**  
**Via delle Rose 10**  
**53035 Monteriggioni (Siena) – Italy**  
**Tel. 0577-587111**