

### Qualitative determination of heterophile antibodies IVD

Store at 2 - 8°C.

#### PRINCIPLE OF THE METHOD

The IM-latex 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

<b>Latex</b>	Latex particles coated with antigenic extract of beef erythrocytes membranes, phosphate buffer, pH 7.2. Preservative
<b>Control + Red cap</b>	Animal serum with an anti-IM antibodies titer $\geq 1/4$ . Preservative
<b>Control - Blue cap</b>	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. 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.
- Pippetes 50  $\mu$ 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  $\mu$ 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 reagent vigorously or on a vortex mixer before using and add one drop (50  $\mu$ 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<sup>7</sup>.

#### 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, 3<sup>rd</sup> 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.

#### PACKAGING

Ref.: 1200800 20 tests	: 1 mL IM-Latex : 0.5 mL Control + : 0.5 mL Control - : 4 x 6 disposable slides
Ref.: 1200801 50 tests	: 2,5 mL IM-Latex : 1 mL Control + : 1 mL Control - : 9 x 6 disposable slides

### Determinación cualitativa de anticuerpos heterófilos

#### IVD

Conservar a 2 - 8°C.

#### PRINCIPIO DEL METODO

La prueba de MI-Látex 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

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

#### 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  $\mu$ 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  $\mu$ 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 vigorosamente o con el agitador vortex antes de usar. Depositar una gota (50  $\mu$ 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 reumatoídes (300 UI/mL) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir<sup>7</sup>.

#### 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, 3<sup>rd</sup> 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. AAC Press, 1995.

#### PRESENTACION

Ref.: 1200800 20 tests		: 1 mL IM-Látex
	Cont.	: 0.5 mL Control +
		: 0.5 mL Control -
		: 4 x 6 portas desechables
Ref.: 1200801 50 tests		: 2,5 mL IM-Látex
	Cont.	: 1 mL Control +
		: 1 mL Control -
		: 9 x 6 portas desechables

### Détermination qualitative des anticorps hétérophiles IVD

Conserver à 2-8°C

#### PRINCIPE DE LA TECHNIQUE

IM-Latex est un test d'agglutination sur lame pour la détection qualitative et semi-quantitative des anticorps hétérophiles spécifiques de la mononucléose infectieuse (MI) dans le sérum humain.

Les particules de latex sensibilisées avec des extraits antigéniques de membranes d'hématies bovines, s'agglutinent avec les anticorps hétérophiles spécifiques de la MI et présents dans le sérum du patient.

#### SIGNES CLINIQUES

La mononucléose infectieuse est une maladie causée par le virus d'Epstein-Barr qui affecte le système réticulo-endothélial, et qui présente un spectre large de manifestations cliniques, classées d'asymptomatiques à sévères. Les patients développent normalement des anticorps hétérophiles de type IgM et présentent un taux anormal de globules blancs et une fonction hépatique altérée.

Le diagnostic de la maladie est obtenu grâce à la détection des anticorps de *Paul-Burnell*, ou des anticorps *anti-antigène structural* du virus. Les premiers diminuent généralement en suivant la progression de la maladie alors que les seconds restent présents toute la vie du patient.

#### REACTIFS

<b>Latex</b>	Particules de latex sensibilisées avec des extraits antigéniques de membranes d'hématies bovines dans un tampon phosphate, pH 7,2. Preservative
<b>Contrôle + bouchon rouge</b>	Sérum animal avec un titre en anticorps anti-MI $\geq$ 1/4. Preservative.
<b>Contrôle - bouchon bleu</b>	Sérum animal. Preservative

#### ETALONNAGE

La sensibilité du réactif est calibrée selon un Contrôle Interne, obtenu par comparaison avec la méthode de Davidsohn.

#### CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont prêts à l'emploi et restent stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du coffret, lorsqu'ils sont conservés bien fermés 2-8°C et que les contaminations sont évitées lors de leur utilisation. Ne pas congeler : la congélation des réactifs altère irréversiblement les performances du test.

**Indication de détérioration des réactifs:** présence d'agrégats et turbidité.

#### MATERIEL ADDITIONNEL

- Agitateur rotatif à vitesse variable 80-100 r.p.m.
- Agitateur Vortex
- Pipettes de 50  $\mu$ L

#### ÉCHANTILLONS

Sérum frais. Stable 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

Les échantillons présentant des traces de fibrine doivent être centrifugés. Ne pas utiliser d'échantillons hautement hémolysés ou lipémiques.

#### PROCEDURE

##### Méthode qualitative

- Attendre que les réactifs et les échantillons atteignent la température ambiante. La sensibilité du test peut être réduite à de basses températures
- Déposer 50  $\mu$ L d'échantillon et une goutte de chaque contrôle, positif et négatif, sur des cercles distincts de la lame.
- Mélanger le réactif IM-Latex vigoureusement ou avec l'agitateur vortex avant utilisation et ajouter une goutte (50  $\mu$ L) sur chaque échantillon à tester.
- Mélanger les gouttes à l'aide d'un cure-dent, en étalant sur la surface entière du cercle. Utiliser un cure-dent différent pour chaque échantillon.
- Placer la lame sur un agitateur rotatif à 80-100 r.p.m. pendant 2 minutes. Des résultats faux positifs peuvent apparaître si le test est interprété après 2 minutes.

##### Méthode semi-quantitative

- Réaliser une dilution 2X en série de l'échantillon dans une solution saline à 9 g/L.

- Procéder pour chaque dilution de la même façon que dans la méthode qualitative.

#### LECTURE ET INTERPRÉTATION

Réaliser un examen macroscopique de la présence ou de l'absence d'agglutinations visibles immédiatement après avoir enlevé la lame de l'agitateur. La présence d'une agglutination indique un titre  $\geq$  1/28 d'anticorps spécifiques de MI selon la méthode de Davidsohn. Dans la méthode semi-quantitative, le titre correspond à la dilution la plus élevée présentant un résultat positif.

#### CONTROLE QUALITE

L'utilisation des contrôles positif et négatif est recommandée pour contrôler les performances du réactif latex, et apporte également un point de comparaison pour un meilleur rendu des résultats. Tout résultat autre que le résultat qui donne le contrôle négatif est considéré comme positif.

#### PERFORMANCES

- Sensibilité analytique :** Titre de 1/28 selon la méthode de Davidsohn, dans les conditions d'utilisation décrites.
- Effet prozone :** pas d'effet prozone observé jusqu'à un titre  $\leq$  1/256
- Sensibilité diagnostique :** 100 %.
- Spécificité diagnostique :** 100 %.

#### INTERFÉRENCES

Aucune interférence avec : hémoglobine (10 g/L), bilirubine (20 mg/dL), lipides (10 g/L) et facteurs rhumatoïdes (30 UI/mL). D'autres substances peuvent provoquer des interférences.

#### LIMITES DE LA PROCEDURE

- Dans certaines zones géographiques, où le sérum de cheval est utilisé comme technique prophylactique de vaccination, des faux positifs peuvent être observés.
- Les patients atteints d'une leucémie, d'un lymphome de Burkitt, d'un carcinome pancréatique, d'une hépatite virale, d'une infection à CMV ou autres, peuvent donner des résultats faussement positifs.
- Des résultats faux négatifs peuvent être observés chez des patients souffrant d'une MI mais qui restent séronégatifs pour les anticorps hétérophiles de MI ou à cause d'une sécrétion tardive des anticorps hétérophiles. Dans ce cas, retester les échantillons obtenus à différents intervalles de temps.
- Un diagnostic clinique ne doit pas être uniquement basé sur les résultats d'un simple test, mais doit intégrer les différentes données cliniques du patient.

#### BIBLIOGRAPHIE

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

#### CONDITIONNEMENT

Réf. : 1200800 20 tests	: 1 mL IM-Latex : 0,5 mL Contrôle + : 0,5 mL Contrôle - : 4 x 6 lames jetables
Réf. : 1200801 50 tests	: 2,5 mL IM-Latex : 1 mL Contrôle + : 1 mL Contrôle - : 9 x 6 lames jetables

### Determinação qualitativa de anticorpos heterófilos IVD

Conservar entre 2-8 °C

#### PRINCÍPIO DO MÉTODO

O teste MI-Látex é uma técnica de aglutinação em placa para a detecção qualitativa e semi-quantitativa de anticorpos heterófilos (HE) específicos da mononucleose infecciosa (MI) em soro humano. As partículas de látex revestidas com um extracto antigénico de membranas de hemácias bovinas, são aglutinadas por anticorpos heterófilos específicos da MI presentes no soro do doentes.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO

A MI é uma doença causada pelo vírus Epstein-Barr, que afecta o sistema reticuloendotelial, e apresenta um amplo espectro de manifestações clínicas, que vão desde uma forma assintomática até uma forma grave. Normalmente, os doentes desenvolvem anticorpos HE do tipo IgM e apresentam um quadro anormal de glóbulos brancos assim como disfunções hepáticas.

O diagnóstico da doença é realizado através da determinação dos anticorpos HE ou de *Paul-Burnell*, ou de anticorpos *anti-antigénios estruturais* do vírus. Geralmente, os primeiros diminuem ao longo da doença, enquanto que os segundos persistem ao longo da vida do doente. Os anticorpos HE são quase exclusivos da MI embora exista uma incidência elevada de falsos resultados positivos.

#### REAGENTES

<b>Látex</b>	Suspensão de partículas de látex revestidas por um extracto antigénico de hemácias bovinas, em tampão fosfato, pH 7,2. Conservante.
<b>Controlo + Tampão vermelho</b>	Soro animal com uma concentração de anticorpos anti-MI $\geq 1/4$ . Conservante.
<b>Controlo - Tampão azul</b>	Soro animal. Conservante.

#### CALIBRAÇÃO

A sensibilidade do reagente de látex está padronizada comparativamente a um Padrão Interno, avaliada por comparação de métodos com o método de Davidsohn.

#### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até ao prazo de validade indicado na etiqueta do vial, quando os vials são mantidos bem fechados, a uma temperatura entre 2-8 °C, e se evita a sua contaminação. Não congelar. O congelamento do antigénio pode alterar a sua funcionalidade.

**Indicadores de degradação dos reagentes:** Presença de partículas e turvação.

#### EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Agitador mecânico rotativo de velocidade regulável a 80 - 100 r.p.m.
- Agitador vórtex.
- Pipetas de 50  $\mu$ L.

#### AMOSTRAS

Soro fresco. Estável durante 7 dias a 2-8 °C ou durante 3 meses a -20 °C. As amostras com restos de fibrina devem ser centrifugadas antes do teste. Não utilizar amostras hemolizadas ou lipémicas.

#### PROCEDIMENTO

##### Método qualitativo

1. Deixar os reagentes e as amostras atingir a temperatura ambiente. A sensibilidade do teste diminui a baixas temperaturas.
2. Colocar 50  $\mu$ L da amostra a testar e uma gota de cada um dos controlos Positivo e Negativo, sobre círculos diferentes de uma lâmina escavada de vidro.
3. Misturar o reagente de MI-látex vigorosamente ou com o agitador vórtex antes de utilizar. Depositar uma gota (50  $\mu$ L) junto de cada uma das gotas anteriores.
4. Misturar as gotas com um vareta, procurando espalhar a mistura por toda a superfície interior do círculo. Utilizar varetas diferentes para cada amostra.
5. Colocar a placa sobre um agitador rotativo a 80 - 100 r.p.m. durante 2 minutos. Um excesso de tempo de agitação pode causar o aparecimento de falsos positivos.

#### Método semi-quantitativo

1. Realizar diluições duplas da amostra em solução salina 9 g/l.
2. Proceder para cada diluição, como no teste qualitativo.

#### LEITURA E INTERPRETAÇÃO

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação imediatamente após retirar a placa do agitador. A presença de aglutinação indica uma concentração  $\geq 1/28$  de anticorpos específicos MI pelo método de Davidsohn.

No método semi-quantitativo, a concentração define-se como a maior diluição que origina um resultado positivo.

#### CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se a utilização do controlo positivo e negativo para controlar a funcionalidade do reagente, assim um como modelo de comparação para interpretação dos resultados.

Qualquer resultado diferente do resultado que origina o controlo negativo, será considerado positivo.

#### CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

1. *Sensibilidade analítica:* Concentração 1/28 pelo método de Davidsohn, nas condições descritas no teste.
2. *Efeito prozona:* Não se observa efeito prozona até concentrações  $\geq 1/256$
3. *Sensibilidade diagnóstica:* 100 %
4. *Especificidade diagnóstica:* 100 %

#### INTERFERÊNCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L), lípidos (10 g/L) e factores reumatóides (300 UI/mL) não interferem. Outras substâncias podem interferir<sup>7</sup>.

#### LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- Em alguns países nos quais, como medida profiláctica, se administram vacinas sob a forma de soro de cavalo, observa-se uma elevada incidência de anticorpos heterófilos e, como tal, um aumento de reacções falsamente positivas.
- Doentes com leucemia, linfoma de Burkitt, carcinoma pancreático, hepatite viral, infecções por CMV e outros, podem dar resultados falsamente positivos.
- Observaram-se reacções falsamente negativas em casos de doentes com MI que são seronegativos para os anticorpos heterófilos de MI, ou como consequência de uma resposta retardada do aparecimento destes anticorpos. Neste caso, recomenda-se testar amostras obtidas em diferentes intervalos de tempo.
- O diagnóstico clínico não deve basear-se apenas nos resultados de um único teste, devendo considerar-se também os dados clínicos do doente.

#### 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, 3<sup>rd</sup> 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.

#### APRESENTAÇÃO

Ref.: 1200800 20 testes		: 1 mL MI-Látex
	Cont.	: 0,5 mL Controlo +
		: 0,5 mL Controlo -
		: 4 x 6 portas descartáveis
Ref.: 1200801 50 testes		: 2,5 mL MI-Látex
	Cont.	: 1 mL Controlo +
		: 1 mL Controlo -
		: 9 x 6 portas descartáveis