

MI-LATEX (AGLUTINACION EN PORTA)

Ref.: KIML-50/KIML-100

Reactivos para la determinación de anticuerpos heterófilos de la MI

Solo para uso in vitro en el laboratorio clínico

Conservar a 2-8°C

50 / 100 determinaciones

INFECTIOUS MONONUCLEOSIS (IM)**PRINCIPIO DEL METODO**

El MI-Látex es una técnica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos heterófilos (HE) 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 MI¹⁻³.

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 positivos¹⁻³.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R Suspensión de partículas de látex cubiertas con un extracto antigénico de hematíes bovinos, pH 7,2. NaN₃ 0,95 g/L.

Control + Suero humano, MI > 1/4. NaN₃ 0,95 g/L.

Control - Suero animal. NaN₃ 0,95 g/L.

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

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los reactivos del kit están listos para su 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 reactivos altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos.

- Indicadores de deterioro de los reactivos: presencia de partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL

- Agitador rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.

MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO**Método cualitativo**

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. (Nota 1)
2. Depositar 50 µL de la muestra a ensayar y una gota de cada uno de los controles Positivo y Negativo, sobre círculos distintos de un porta.
3. Homogeneizar suavemente el reactivo de MI- látex antes de usar. Colocar el vial en posición vertical y depositar una gota (50 µL) 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 100 r.p.m. y agitar durante 2 minutos. (Nota 2)

Método semicuantitativo

Las muestras positivas pueden ser tituladas. El título se define como la dilución mayor que da resultado positivo.

1. Realizar diluciones dobles de la muestra en NaCl 9 g/L.
2. Proceder para cada dilución, como en la prueba cualitativa.

LECTURA E INTERPRETACION (Nota 3-6)

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de retirar el porta del agitador.

Resultado positivo: la presencia de aglutinación indica un título \geq 1/28 de anticuerpos específicos MI por el método de Davidsohn.

Resultado negativo: la ausencia de aglutinación.

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.

CARACTERISTICAS DEL METODO

Detectabilidad: título 1/28 de anticuerpos específicos MI por el método de Davidsohn, en las condiciones descritas del ensayo.

No se observa efecto prozona hasta títulos \geq 1/256.

Sensibilidad diagnóstica: 99%. **Especificidad diagnóstica:** 99%

Interferencias: Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (8 g/L), lípidos (8 g/L), factores reumatoideos (300 UI/mL). Otras sustancias pueden interferir⁵.

NOTAS

1. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas.
2. El exceso de tiempo puede originar la aparición de falsos positivos.
3. En individuos a los que se les ha administrado 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.
4. Pacientes con leucemia, linfoma de Burkitt, carcinoma pancreático, hepatitis viral, infecciones por CMV y otros, pueden dar resultados falsamente positivos.
5. 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.
6. 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. Troussard X et al. Rev Prat. 2005 May 31; 55(10):1123-7.
2. Farhat S et al. J Clin Microbiol. 31; 6: 1597-1600.
3. E T Lennette E T et al. Infect Immun. 1978 19(3): 923-927.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory test, 3th ed. AACC Press, 1997.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995