

Anti-STREPTOLYSIN-O (ASO)

Prueba turbidimétrica mejorada por látex para la determinación cuantitativa de ASO

Presentación del estuche

[REF]	11251 P	2 x 50 ml	ASO Reagent kit
	11351	2 x 1 ml	ASO Standard

[IVD]

Uso previsto

La estreptolisina-O es una toxina extracelular de estreptococos del grupo A. El nivel de anticuerpos contra esta toxina (anti-estreptolisina-O) tiene importancia en el diagnóstico de infecciones estreptococcicas, fiebre reumática y glomerulonefritis donde la concentración de ASO está elevada. ASO no debería ser el único factor en el diagnóstico de afecciones reumáticas pero debe considerarse en correlación con otros hallazgos clínicos.

Método

Anti-estreptolisina-O (ASO) en la muestra o el estándar causa aglutinación con las partículas de látex recubiertas con antígeno estreptolisina-O. El nivel de aglutinación es directamente proporcional a la concentración de ASO en la muestra y se mide por turbidimetría.

Contenidos

[REF]	11251 P
[DIL]	2 x 40 ml Diluyente ASO listo para usar Buffer Tris (pH 8,2) 0,02 mol/l NaCl 0,15 mol/l
[RGT]	2 x 10 ml Reactivo látex ASO listo para usar Suspensión de partículas de látex recubiertas con estreptolisina-O
[REF]	11351
[STD]	2 x 1 ml Estándar ASO Suero humano liofilizado La concentración de ASO está en la etiqueta.

El **[STD]** se estandarizó respecto al Biological Reference Material 97/662 (National Institute for Biological Standards and Controls, UK). No se recomienda el uso de otros calibradores ASO comerciales.

Preparación de reactivos y estabilidad

[DIL] y **[RGT]** están listos para usar y estables aún después de abiertos hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, si se almacenan de 2...8°C y cerrados firmemente. Evitar la contaminación. No congelar.

Reactivo de trabajo **[WR]**

Agitar el frasco de **[RGT]** antes de abrirlo sin hacer espuma. Depositar el contenido de un frasco de **[RGT]** en un frasco de **[DIL]** (Nota 1). Mezclar cuidadosamente.

Pueden prepararse cantidades más pequeñas de **[WR]** mezclando 4 partes de **[DIL]** + 1 parte de **[RGT]**. Anotar la fecha de preparación o de caducidad de **[WR]** en el frasco.

Estabilidad: 20 días de 2...8°C. No congelar.

Estándar ASO

Reconstituir un frasco de **[STD]** con 1,0 ml de agua destilada. Mezclar cuidadosamente y incubar a la temperatura ambiente por 10 minutos antes del uso.

Estabilidad: 1 mes de 2...8°C o 3 meses a -20°C. No congelar otra vez.

Muestra

Suero

Estable por 7 días de 2...8°C o 3 meses a -20°C.

Los lípidos hasta 1000 mg/dl, la bilirrubina hasta 20 mg/dl, los factores reumatoides hasta 2200 UI/ml y la hemoglobina hasta 1000 mg/dl no interfieren en el resultado de la prueba. Muestras con coágulos de fibrina deberían centrifugarse antes del uso.

Ensayo

Longitud de onda: 540 nm (520 - 560)
Temperatura: 37°C

Paso de luz: 1 cm
Medición: Frente a agua destilada (incremento de la absorbancia)

Esquema de pipeteo

Llevar el [WR] y el fotómetro (porta-cubetas) a 37°C antes de la medición.	
Pipetear en los tubos de ensayo.	
[WR] [STD] o muestra	1000 µl 10 µl
Mezclar cuidadosamente y poner el tubo en el fotómetro inmediatamente. Activar el cronómetro.	
Leer la absorbancia A_1 después de 10 sec. y A_2 después de 2 min. El tiempo de pasador debería ser igual para todas las muestras en una serie. $\Delta A_{\text{muestra}/[\text{STD}]} = A_2_{\text{muestra}/[\text{STD}]} - A_1_{\text{muestra}/[\text{STD}]}$	

Cálculo

$$C_{\text{muestra}} = C_{[\text{STD}]} \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{[\text{STD}]}} \quad [\text{UI/ml}]$$

Valores de referencia⁶

Hasta 200 UI/ml (adultos) o 150 UI/ml (niños).

Este rango se da sólo como una guía. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

Características de la ejecución

Linealidad: hasta 800 UI/ml. Muestras con concentraciones más elevadas deberían diluirse 1+4 con NaCl fisiológica y testarse de nuevo.

El límite de linealidad puede variar entre las diferentes aplicaciones.

Límite de detección: 3 UI/ml.

No se observó ningún fenómeno de prozona hasta 4000 UI/ml.

Los datos típicos de ejecución de la prueba pueden ser encontrados en el informe de verificación, accesible vía

www.human.de/data/gb/vr/tu-aso2.pdf ó

www.human-de.com/data/gb/vr/tu-aso2.pdf

Control de calidad

Se recomienda el uso de sueros de control con valores que tienen correlación al BRM 97/662 para supervisar la ejecución de los procedimientos de análisis manuales y automatizados. Cada laboratorio debería establecer su propio acuerdo de control de calidad y modalidades de reanudación si los controles no se encuentran entre las tolerancias aceptables.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Notas

1. Se recomienda lavar el frasco de **[RGT]** con un poco de **[WR]** para completamente enjuagar el frasco y evitar el desperdicio.
2. Todos los sueros utilizados para la fabricación del **[STD]** han sido probados para HBsAg y anticuerpos anti-HCV y anti-HIV y se encontraron negativos según los métodos aprobados por la FDA. Sin embargo, el **[STD]** debe tratarse como potencialmente infeccioso.
3. Los reactivos contienen ázida de sodio (0,095%). No ingerirlos. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
4. Indicaciones de un deterioro: Presencia de material particular, turbidez, Absorbancia del blanco a más de 0,900 a 540 nm.

Literatura

1. Bisno A.L., N.Engl.J.Med. **325**, 783-793 (1991)
2. Borque L. *et al.*, J.Clin.Immunoassay **15**, 182-186 (1992)
3. Friedman and Young, Effects of disease on clinical laboratory tests **3rd ed.**, AACC Press (1997)
4. Immunol. and Serol. in Lab. Med. **2nd ed.**, Turgeon ML (1996)
5. Klein G.C. *et al.*, Appl.Microbiol **21**, 758-760 (1971)
6. Stevens D.L., Clin.Infect.Dis. **14**, 2-11 (1992)
7. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests **3rd ed.**, AACC Press (1997)

TU-ASO2
INF 11251P01 E
12-2004-20



Human