

Antiestreptolisina O FS*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de antiestreptolisina O (ASO) en suero en sistemas fotométricos

Información de pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 7012 99 10 021	R1 5 x 25 mL + R2 1 x 25 mL
1 7012 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 8 mL
1 7012 99 10 935	R1 2 x 20 mL + R2 1 x 8 mL
1 7010 99 10 059	5 x 1 mL TruCal ASO: Set calibrador con 5 niveles de concentración

Resumen [1-3]

La antiestreptolisina (ASL) son anticuerpos específicos contra productos extracelulares de *Streptococcus pyogenes* (estreptococos del grupo A: GAS), entre los cuales la antiestreptolisina O (ASO) es la más empleada en los análisis de laboratorio. La determinación de la antiestreptolisina O proporciona información útil para el diagnóstico y la monitorización de las infecciones humanas por estreptococos, como amigdalitis, otitis, erisipela, escarlatina y enfermedades asociadas como la fiebre reumática o la glomerulonefritis. Los anticuerpos contra la estreptolisina O pueden detectarse entre 1 y 3 semanas después de la infección, y los valores máximos se alcanzan entre 3 y 6 semanas después. Los valores patológicos de ASO indican siempre una infección por estreptococos, mientras que los resultados negativos no excluyen la posibilidad de una infección por GAS actual o pasada.

Método

Test inmunoturbidimétrico con partículas de refuerzo

Principio

Determinación de la concentración de ASO mediante la medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo entre partículas de látex recubiertas con estreptolisina O y los anticuerpos contra estreptolisina O contenidos en la muestra.

Reactivos

Componentes y concentraciones

R1:	Amortiguadora de fosfato	pH 7,0	100 mmol/L
	NaCl		150 mmol/L
R2:	Partículas de látex recubiertas con estreptolisina O		
	Amortiguadora de glicina	pH 8,0	100 mmol/L
	NaCl		150 mmol/L

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. ¡No congelar los reactivos!

Advertencias y medidas de precaución

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammapatías [7].

- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación de los reactivos

Los reactivos ya son listos para su uso. El reactivo de látex (R2) ha de ser cuidadosamente mezclado antes de su utilización.

Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo usual de laboratorio

Muestras

Suero

Estabilidad al almacenamiento [5]:	2 días	de	20 a 25 °C
	2 días	de	4 a 8 °C
	6 meses	a	-20 °C

¡Congelar sólo una vez!

¡Desechar las muestras contaminadas!

Esquema de la prueba para equipos automáticos de análisis

Hay disponibles, a petición, aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	500 – 600 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Método de medida	Respecto blanco de reactivo

	Blanco	Muestra o calibrador
Muestra o calibrador	-	3 µL
Agua destilada	3 µL	-
Reactivo 1	250 µL	250 µL
Mezclar e incubar durante 3 – 5 min. entonces añadir:		
Reactivo 2	50 µL	50 µL
Mezclar, leer la absorbancia (A1). Volver a incubar 5 minutos y volver a leer la absorbancia (A2).		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ muestra o calibrador}$$

Cálculo

La concentración de antiestreptolisina O en muestras desconocidas se calcula mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado, del tipo spline. La curva de calibración se establece con cinco calibradores de diversa concentración y con disolución de NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero.
Estabilidad de la calibración: 4 semanas

Calibradores y controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automáticos se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal ASO. Los valores de calibración se han obtenido a partir de un estándar disponible comercialmente (calibrado frente al estándar First International Standard como estándar de referencia para ASL). Para el control de calidad interno debe utilizarse el control DiaSys TruLab Proteína. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
TruLab Proteína Nivel 1	5 9500 99 10 046	3 unidades de 1 mL
TruLab Proteína Nivel 2	5 9510 99 10 046	3 unidades de 1 mL

Características

Rango de medida

El test está indicado para determinar concentraciones de ASO de 7 – 800 IU/mL, y llega por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto. Si se sobrepasan estos valores, es preciso diluir las muestras en una proporción 1 + 1 con disolución de NaCl (9 g/L) y multiplicar por 2 el resultado.

Efecto prozona

Hasta concentraciones de ASO de 1500 IU/mL no se ha podido constatar la presentación del efecto prozona.

Especificidad/Interferencias

Debido a los anticuerpos que contiene, DiaSys Antiestreptolisina O FS es un inmunoensayo específico para antiestreptolisina O. No se presentan interferencias con ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, con bilirrubina hasta 40 mg/dL, con hemoglobina hasta 500 mg/dL y con lipídemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [6].

Sensibilidad del test/límite de prueba

El límite inferior de prueba son 7 IU/mL.

Precisión (n = 20)

En la serie	Valor medio [IU/mL]	Desviación estándar [IU/mL]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	168	3,43	2,04
Muestra 2	284	5,90	2,08
Muestra 3	479	11,1	2,32

De un día a otro (calibración diaria)	Valor medio [IU/mL]	Desviación estándar [IU/mL]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	170	5,06	2,98
Muestra 2	267	8,21	3,08
Muestra 3	481	12,8	2,65

De un día a otro (calibración única)	Valor medio [IU/mL]	Desviación estándar [IU/mL]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	165	5,84	3,54
Muestra 2	275	8,82	3,20
Muestra 3	472	15,8	3,34

Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys Antiestreptolisina O FS (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 77 muestras:

$$y = 0,89x + 1,80 \text{ IU/mL}; r = 0,987$$

Valores de referencia [4]

Adultos	≤ 200 IU/mL
Niños	≤ 150 IU/mL

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Bisno AL. Group A infections and acute rheumatic fever. N Engl J Med 1991;325:783-93.
2. Curtis GD, Kraak WA, Mitchell RG. Comparison of latex and haemolysin tests for determination of anti-streptolysin O (ASO) antibodies. J Clin Pathol 1988;41:1331-3.
3. Stevens DL. Invasive Group A streptococcus infections. Clin Infect Dis 1992;14:2-11.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. Fráncfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 1201-3.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001.p. 16-7.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricado por

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania