

# Antistreptolysine O FS \*

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'antistreptolysine O (ASO) dans le sérum sur systèmes photométriques

## Présentation

Références	Emballage coffret				
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:	

5 niveaux de concentrations

## Intérêt clinique [1-3]

Les antistreptolysines (ASL) sont des anticorps spécifiques dirigés contre les produits extracellulaires de Streptococcus pyogènes (Streptocoques du groupe A : GAS), parmi lesquels l'antistreptolysine O (ASO) est la plus fréquemment utilisée en diagnostic bioclinique. La mesure de l'antistreptolysine O fournit des informations utiles pour le diagnostic et la surveillance chez l'homme des affections à streptocoques comme l'amygdalite, l'otite, l'érysipèle, la scarlatine, de même que les maladies apparentées comme la fièvre rhumatoïde ou la glomérulonéphrite. Les anticorps antistreptolysine O peuvent être détectés 1 à 3 semaines après l'infection, avec l'atteinte de valeurs maximales après 3 à 6 semaines. Des valeurs d'ASO pathologiques signent toujours une infection à streptocoques, alors qu'un résultat négatif ne peut exclure une infection existante ou dépassée.

## Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies.

## Principe

Détermination en point final de la concentration d'ASO par la mesure photométrique de la réaction antigène anticorps entre les anticorps streptolysine O portés par les particules de latex et les anticorps de streptolysine O présents dans l'échantillon.

## Réactifs

### Composants et Concentrations

<b>R1 :</b>	Tampon phosphate	pH 7,0	100 mmol/L
	NaCl		150 mmol/L
<b>R2 :</b>	Particules de latex revêtues de streptolysine O		
	Tampon glycine	pH 8,0	100 mmol/L
	NaCl		150 mmol/L

### Préparation et Conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs!

### Avertissements et précautions d'emploi

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [7].
3. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
4. Uniquement à usage professionnel !

## Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

## Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Pour le réactif latex (R2), remettre en suspension les particules de latex par retournement.

## Matériels requis mais non fournis

Solution NaCl 9 g/L  
Equipement général de laboratoire

## Spécimen

Sérum  
Stabilité [5]: 2 jours entre +20 °C et +25 °C  
2 jours entre +4 °C et +8 °C  
6 mois à -20 °C

Eliminer les échantillons contaminés ! Congélation unique !

## Mode opératoire

**Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.**

Longueur d'onde 500 – 600 nm  
Trajet optique 1 cm  
Température de mesure +37 °C  
Mesure Contre le blanc réactif

	Blanc	Échantillon/ Calibrant
Échantillon/Calibrant	-	3 µL
Eau distillée	3 µL	-
Réactif 1	250 µL	250 µL
Mélanger, incuber pendant 3 à 5 min, puis ajouter :		
Réactif 2	50 µL	50 µL
Mélanger, et lire l'absorbance (A1). Incuber encore 5 min. et lire à nouveau l'absorbance (A2).		

$\Delta A = (A2 - A1) \text{ Échantillon} / \text{Calibrant}$

## Calcul

La concentration d'antistreptolysine O des échantillons à doser se calcule à partir d'une courbe de calibration utilisant un modèle mathématique approprié de type spline. La courbe de calibration est obtenue à partir de cinq calibrants à différents niveaux de concentrations et de NaCl à 9 g/L pour la détermination de la valeur zéro.

Stabilité de la calibration : au moins 4 semaines

## Calibrants et Contrôles

Pour la calibration de systèmes photométriques automatisés, le calibrant TruCal ASO de DiaSys est recommandé, ses composants couvrant de façon optimale le domaine de mesure du test.

Les valeurs de ce calibrant sont établies par rapport à un standard disponible en vente (calibré par rapport au standard First International Standard comme standard de référence pour ASL). Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab Protein devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Références	Taille coffret
TruLab Protein Niveau 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Niveau 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

## Performances

### Domaine de mesure

Le test a été développé pour la détermination de concentrations d'ASO dans un domaine de mesure compris entre 7 IU/mL et 800 IU/mL, au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé. Au delà de cet intervalle, diluer l'échantillon 1 + 1 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.

### Limite de prozone

Aucun effet de prozone n'a été observé en deçà de valeurs d'ASO de 1500 UI/mL.

### Spécificité/Interférences

Par la nature de ses anticorps, les coffrets DiaSys ASO FS sont spécifiques pour l'Antistreptolysine O.

Aucune perturbation n'a été observée par la présence d'acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L, de bilirubine jusqu'à 400 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 5,0 g/L et de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6].

### Sensibilité/Limite de détection

La limite de détection analytique est de 7 UI/mL.

### Etude de précision (n = 20)

Intra série	Moyenne [UI/mL]	DS [UI/mL]	CV [%]
Échantillon 1	168	3,43	2,04
Échantillon 2	284	5,90	2,08
Échantillon 3	479	11,1	2,32

Inter série (calibration journalière)	Moyenne [UI/mL]	DS [UI/mL]	CV [%]
Échantillon 1	170	5,06	2,98
Échantillon 2	267	8,21	3,08
Échantillon 3	481	12,8	2,65

Inter série (calibration unique)	Moyenne [UI/mL]	DS [UI/mL]	CV [%]
Échantillon 1	165	5,84	3,54
Échantillon 2	275	8,82	3,20
Échantillon 3	472	15,8	3,34

### Comparaison de méthodes

Une comparaison de l'Antistreptolysine O FS de DiaSys (y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 77 échantillons, a donné les résultats suivants :

$$y = 0,89 x + 1,80 \text{ UI/mL}$$

Coefficient de corrélation :  $r = 0,987$

## Valeurs usuelles [4]

Adultes  $\leq 200$  IU/mL

Enfants  $\leq 150$  IU/mL

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

## Références bibliographiques

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. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:1201-3.
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.

### Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim (Allemagne)