

Antiestreptolisina O FS*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de antiestreptolisina O (ASO) en suero en DiaSys respons[®]910

Información de pedido

N° de pedido 1 7012 99 10 921

4 botellas dobles para 100 determinaciones cada cual

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.

Reactivo

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

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

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 se deben congelar los reactivos.

Advertencias y precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [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 el 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!

Manipulación de desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para usar. Los reactivos han de ser mezclados cuidadosamente antes de su utilización. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Tipo de muestra

Suero

Estabilidad [1]:

2 días	de	20 a 25 °C
2 días	de	4 a 8 °C
6 meses	a	-20 °C

Desechar las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

Calibradores y controles

Para la calibración se recomienda el uso del 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 analizarse un control DiaSys TruLab Proteína. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño del envase
TruCal ASO (5 niveles)	1 7010 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab Proteína Nivel 1	5 9500 99 10 046	3 X 1 mL
TruLab Proteína Nivel 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Características

Rango de medida de 38 - 700 IU/mL ASO y llega por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto (en caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo).

Límite de detección**	12 IU/mL ASO
No efecto prozona hasta 1500 IU/mL ASO	
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	2 semanas

Sustancia interferente	Interferencias < 10%	ASO [IU/mL]
Ácido ascórbico	hasta 30 mg/dL	148
Hemoglobina	hasta 400 mg/dL	168
	hasta 500 mg/dL	327
Bilirrubina conjugada	hasta 40 mg/dL	155
	hasta 40 mg/dL	310
Bilirrubina no conjugada	hasta 40 mg/dL	153
	hasta 40 mg/dL	308
Lipemia (triglicéridos)	hasta 1800 mg/dL	152
	hasta 2000 mg/dL	313
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [2].		

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [IU/mL]	150	239	365
Coefficiente de variación [%]	3,01	2,47	2,74
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [IU/mL]	130	260	366
Coefficiente de variación [%]	3,23	2,85	3,07

Comparación de métodos (n=101)	
Test x	DiaSys Antiestreptolisina O FS (Hitachi 911, 917)
Test y	DiaSys Antiestreptolisina O FS (respons [®] 910)
Pendiente	0,998
Intersección	1,21 IU/mL
Coefficiente de correlación	0,998

** según NCCLS documento EP17-A, vol. 24, no. 34

Valores de referencia [3]

Adultos	≤ 200 IU/mL
Niños	≤ 150 IU/mL

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 16-7.
- 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.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998; p. 1201-3.
- Bisno AL. Group A infections and acute rheumatic fever. N Engl J Med 1991; 325: 783-93.
- 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.
- Stevens DL. Invasive Group A streptococcus infections. Clin Infect Dis 1992; 14: 2-11.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

Antistreptolysin O FS

Application for serum samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	ASO
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	701
Host reference:	701

Technic	
Type:	Fixed Time Kinetic
First reagent:[μ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	32
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	600
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	5:36
Last reading time [min:sec]	9:12
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	38.0000
Concentration technical limits-Upper	700.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	IU/mL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>= <=200
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details		
Calibrator list	Concentration	
Cal. 1/Blank	0	
Cal. 2	*	
Cal. 3	*	
Cal. 4	*	
Cal. 5	*	
Cal. 6	*	
	Max delta abs.	
Cal. 1	0.0100	
Cal. 2	0.0100	
Cal. 3	0.0100	
Cal. 4	0.0100	
Cal. 5	0.0200	
Cal. 6	0.035	
Drift limit [%]	2.00	

Calculations	
Model	Cubic Spline
Degree	

* Enter calibrator value