

Antistreptolysin O FS* (Antistreptolysine O FS*)

Présentation

Référence	Composition du kit		
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

Kits à utiliser avec les applications CE de DiaSys.

Emploi Prévu

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

Intérêt Clinique

Les antistreptolysines (ASL) sont des anticorps spécifiques dirigés contre les produits extracellulaires de Streptococcus pyogenes (Streptocoques du groupe A : GAS), parmi lesquels l'antistreptolysine O (ASO) est la plus fréquemment utilisée en diagnostic clinique en laboratoire [1]. 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 [2]. Des valeurs d'ASO pathologiques signent toujours une infection à streptocoques, alors qu'un résultat négatif ne peut exclure une infection GAS existante ou dépassée [3].

Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies

Mesure 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

R1:	Tampon phosphate NaCl	pH 7,0	100 mmol/L 150 mmol/L
R2:	Tampon glycine NaCl	pH 8,0	100 mmol/L 150 mmol/L
	Particules de latex revêtues de streptolysine O		< 1 %

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 18 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Les réactifs contiennent du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [4].
4. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
5. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
6. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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.

7. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Réactif 1 est prêt à l'emploi.

Remettre en suspension le réactif 2 enrichi au latex par retournements successifs avant la première utilisation, tout en évitant la formation de mousse.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [5] :

2 jours	de	+20 °C à +25 °C
8 jours	de	+4 °C à +8 °C
6 mois	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Mode Opérateur

Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	596 nm
Température	+37 °C
Mesure	Point final
Échantillon/Calibrant	1,0 µL
Réactif 1	100 µL
Réactif 2	20 µL
Ajout réactif 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance 1	Cycle 23/24 (340 s/354 s)
Absorbance 2	Cycle 41/42 (586 s/600 s)
Calibration	Spline

Calcul

La concentration d'ASO 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.

Calibrants et Contrôles

TruCal ASO de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du 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). Utiliser TruLab Protein Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Protein Level 1/2) pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal ASO	1 7010 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Performances

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Domaine de mesure jusqu'à 820 IU/mL dépend de la concentration du calibrant le plus élevé. La linéarité est donnée à $\pm 5\%$. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 1 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.	
Limite de détection**	4,5 IU/mL
Pas d'effet prozone jusqu'à 1500 IU/mL.	

Interférence par	Interférences $\leq 10\%$ jusqu'à	Concentration de l'analyte [IU/mL]
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	95,3
Bilirubine (non conjuguée)	54 mg/dL	98,1
Hémolyse	500 mg/dL	96,2
Lipémie (triglycérides)	2000 mg/dL	102

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [6,7].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [IU/mL]	44,4	93,2	229
CV [%]	1,92	1,50	1,72
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [IU/mL]	91,6	197	280
CV [%]	2,93	2,09	1,66

Comparaison de méthodes (n=80)	
Test x	Antistreptolysine O FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Antistreptolysine O FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	1,04
Ordonnée à l'origine	-1,55 IU/mL
Coefficient de corrélation	0,997

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

Valeurs Usuelles [8]

Adultes	≤ 200 IU/mL
Enfants < 6 ans	≤ 150 IU/mL
Enfants 6 – 18 ans	$\leq 200 - 240$ 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; 41:1 331-3.
3. Stevens DL. Invasive Group A streptococcus infections. Clin Infect Dis 1992;14:2-11.
4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples, German United Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd ed; 2010.
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. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in March 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
8. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 May 22]. <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable