

Antistreptolysin O FS* (Antiestreptolisina O FS*)

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

Kits para utilizar con las aplicaciones CE de DiaSys.

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de antiestreptolisina O (ASO) en suero humano en equipos fotométricos automatizados.

Resumen

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 clínico [1]. 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 [2]. 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 [3].

Método

Test inmunturbidimétrico con partículas de refuerzo

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: Amortiguadora de glicina	pH 8,0	100 mmol/L
NaCl		150 mmol/L
Partículas de látex recubiertas con estreptolisina O		<1%

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 18 meses hasta la fecha de caducidad.

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.
- Los reactivos contienen material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammapatías [4].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) 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

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Reactivo 1 es listo para usar.

Mezclar el reactivo 2 con látex antes de su primera utilización mediante inversiones sucesivas. Evitar la formación de espuma.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [5]:

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

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	596 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	1,0 µL
Reactivo 1	100 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 23/24 (340 s/354 s)
Absorbancia 2	Ciclo 41/42 (586 s/600 s)
Calibración	Spline

Cálculo

La concentración de ASO 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.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal ASO de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador se han obtenido a partir de un estándar disponible comercialmente (calibrado frente al estándar First International Standard como estándar de referencia para ASL). Utilizar TruLab Proteína Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Protein Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
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

Características

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Rango de medición a 820 IU/mL dependiente de la concentración del calibrador más alto. La linealidad se da dentro de $\pm 5\%$. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 1 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2.	
Límite de prueba**	4,5 IU/mL
No efecto prozona hasta 1500 IU/mL.	

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [IU/mL]
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	95,3
Bilirrubina (no conjugada)	54 mg/dL	98,1
Hemólisis	500 mg/dL	96,2
Lipemia (triglicéridos)	2000 mg/dL	102

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [6,7].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [IU/mL]	44,4	93,2	229
CV [%]	1,92	1,50	1,72
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [IU/mL]	91,6	197	280
CV [%]	2,93	2,09	1,66

Comparación de métodos (n=80)	
Test x	Anti-streptolisina O FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Anti-streptolisina O FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,04
Intersección	-1,55 IU/mL
Coefficiente de correlación	0,997

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Valores de Referencia [8]

Adultos	≤ 200 IU/mL
Niños < 6 años	≤ 150 IU/mL
Niños 6 – 18 años	$\leq 200 - 240$ 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; 41:1 331-3.
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://clinf.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>

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



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

* Fluid Stable = Líquido Estable