

## Antistreptolysin O FS\* (Antiestreptolisina O FS\*)

### Información de Pedido

N° de pedido

1 7012 99 10 964

Tamaño del envase



600 (R1: 6 x 100, R2: 6 x 100)

### Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de antiestreptolisina O (ASO) en suero humano en BioMajesty® JCA-BM6010/C automatizado.

### 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

<b>R1:</b>	Amortiguadora de fosfato NaCl	pH 7,0	100 mmol/L 150 mmol/L
<b>R2:</b>	Amortiguadora de glicina NaCl	pH 8,0	100 mmol/L 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 gammopatías [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. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivos.

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.

### 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

Rango de medición a 820 IU/mL dependiente de la concentración del calibrador más alto. La linealidad se da dentro de ± 5 %.	
En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	4,5 IU/mL
No efecto prozona hasta 1500 IU/mL.	
Estabilidad en el analizador	12 semanas
Estabilidad de la calibración	12 semanas

Interferencia por	Interferencias ≤ 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	AntiStreptolisina O FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	AntiStreptolisina 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	≤ 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](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Líquido Estable

## Antistreptolysin O FS

Chemistry code 10 701

### 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.

Analytical Conditions	
R1 volume	100
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1
Sample vol (U)	1
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	23
S-DET.P.r	24
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	ASO
Digits	1
M-wave L.	596
S-wave.L	****
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1	1
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank-any value	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	1	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	1	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	1	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	1	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	1	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	1	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

# entered by user