

Antistreptolysin O FS* (Antiestreptolisina O FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido

1 7012 99 10 921

Tamaño del envase

400 (4 x 100)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de antiestreptolisina O (ASO) en suero humano en respons[®]910 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 inmunoturbidimétrico 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 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

Mezclar el reactivo 2 con látex en frasco respons[®] 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.

| | Nº 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 38 IU/mL a 900 IU/mL dependiente de la concentración del calibrador más alto. La linealidad se da dentro de ± 10 %. | |
| 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** | 11,3 IU/mL |
| Límite de cuantificación** | 38 IU/mL |
| No efecto prozona hasta 1500 IU/mL. | |
| Estabilidad en el analizador | 6 semanas |
| Estabilidad de la calibración | 2 semanas |



* Fluid Stable = Líquido Estable

| Interferencia por | Interferencias ≤ 10 % hasta | Concentración del analito [IU/mL] |
|-----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| Bilirrubina (conjugada) | 40 mg/dL | 155 |
| | 40 mg/dL | 310 |
| Bilirrubina (no conjugada) | 40 mg/dL | 153 |
| | 40 mg/dL | 308 |
| Hemólisis | 400 mg/dL | 168 |
| | 500 mg/dL | 327 |
| Lipemia (triglicéridos) | 1800 mg/dL | 152 |
| | 2000 mg/dL | 313 |

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] | 150 | 239 | 365 |
| CV [%] | 3,01 | 2,47 | 2,74 |
| Día a día (n=20) | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 3 |
| Valor medio [IU/mL] | 130 | 260 | 366 |
| CV [%] | 3,23 | 2,85 | 3,07 |

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

** según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

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://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>

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.

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] | 05:36 |
| Last reading time [min:sec] | 09:12 |
| 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 | # |
| 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

Editable by user