

Antistreptolysin O FS* (Antistreptolysine O FS*)

Présentation

Référence

1 7012 99 10 921

Composition du kit



400 (4 x 100)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'antistreptolysine O (ASO) dans le sérum humain sur système respons[®]920 automatisé.

Intérêt Clinique

Les antistreptolysines (ASL) sont des anticorps spécifiques dirigés contre les produits extracellulaires de Streptococcus pyogènes (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	pH 7,0	100 mmol/L
	NaCl		150 mmol/L
R2:	Tampon glycine	pH 8,0	100 mmol/L
	NaCl		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

- 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.
- Les réactifs contiennent du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [4].
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
- 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.
- 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.

- 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

Remettre en suspension le réactif 2 enrichi au latex en flacon respons[®] 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.

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

Domaine de mesure jusqu'à 700 IU/mL dépend de la concentration du calibrant le plus élevé. En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	3 IU/mL
Pas d'effet prozone jusqu'à 1500 IU/mL.	
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [IU/mL]
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	311
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	311
Hémolyse	400 mg/dL	198
Lipémie (triglycérides)	1600 mg/dL	140

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]	159	265	465
CV [%]	3,17	2,23	2,87
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [IU/mL]	160	265	483
CV [%]	2,71	2,14	2,90

Comparaison de méthodes (n=125)	
Test x	Antistreptolysine O FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Antistreptolysine O FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pente	1,00
Ordonnée à l'origine	8,50 IU/mL
Coefficient de corrélation	0,996

** 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	≤ 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://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>

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

Antistreptolysin O FS

Application for serum

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: ASO			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Antistreptolysin O			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: IU/mL	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 578	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Cubic Spline	Reagent R1	: ASO R1
M1 Start	: 19	M1 End	: 19	Reagent R2	: ASO R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	Consumables/Calibrators:	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank /Level 0	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 1	: **
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator 2	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 3	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 4	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator 5	: **
Y = aX + b	a= : 1.0000	b= : 0.0000		Calibrator 6	: **

*Technical limits are automatically defined by the software via the upper and lower calibrator level.

** Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: ASO				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 6.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 2 X		
Standard Volume	: 2.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160 μ L	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 32 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: ASO				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit (IU/mL)	Upper Limit (IU/mL)		<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Normal	: #	: #			
Panic	: #	: #			

Data entry by user