

Antistreptolysin O FS* (Antiestreptolisina O FS*)

Información de Pedido

N° 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[®]920 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

R1:	Amortiguadora de fosfato NaCl	pH 7,0	100 mmol/L 150 mmol/L
R2:	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 gammapatías [4].
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. Refiérase a la tabla 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre, así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. Refiérase al manual de uso.
- 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.

	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 700 IU/mL dependiente de la concentración del calibrador más alto. 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**	3 IU/mL
No efecto prozona hasta 1500 IU/mL.	
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [IU/mL]
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	311
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	311
Hemólisis	400 mg/dL	198
Lipemia (triglicéridos)	1600 mg/dL	140

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]	159	265	465
CV [%]	3,17	2,23	2,87
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [IU/mL]	160	265	483
CV [%]	2,71	2,14	2,90

Comparación de métodos (n=125)	
Test x	Antiestreptolisina O FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Antiestreptolisina O FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pendiente	1,00
Intersección	8,50 IU/mL
Coefficiente de correlación	0,996

** 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://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.



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

* Fluid Stable = Líquido Estable

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