



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

ASLO

Test Inmunoturbidimétrico

Reactivo para la determinación cuantitativa de la Antiestreptolisina O (ASLO) en suero humano.

| | | |
|--------------|--------------|--------------|
| REF ASLO050E | R1 1 x 50 mL | R2 1 x 7 mL |
| REF ASLO620E | R1 6 x 20 mL | R2 1 x 15 mL |

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USAGE IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1) (2)

La Estreptolisina O, una toxina exocelular del grupo de los Estreptococos A β -hemolíticos, tiene una función antigénica. Títulos elevados de anticuerpos dirigidos contra los productos extracelulares de los Estreptococos (Antiestreptolisina O, antihialuronidasa, Antidesoxirribonucleasa B) pueden ser característicos de una infección reciente en pacientes sospechosos de glomerulonefritis postestreptocócica. Un estudio de los signos clínicos asociados a un seguimiento regular de la evolución del título de los anticuerpos dirigidos contra los antígenos estreptocócicos, parecen mas pertinentes para el diagnóstico de una infección reciente, que una única determinación.

PRINCIPIO (1)

La antiestreptolisina-O presente en el suero de los pacientes infectados, provoca la aglutinación de las partículas de látex recubiertas por antígenos de Estreptolisina O. Esta aglutinación, que provoca una turbidez proporcional a la concentración en ASLO en la muestra, es medida de forma fotométrica en método punto final a 340 nm.

REACTIVOS

Vial R1

TAMPON

(Concentración en el test)

| | |
|----------------------|----------|
| Tampón Fosfato, NaCl | pH 7,43 |
| Polietileno glicol | 40 g/L |
| Azida de Sodio | 0,95 g/L |

Vial R2

REACTIVO-LATEX (Concentración en el test)

| | |
|---------------------------------|----------|
| Tampón Glicina | pH 7,43 |
| Partículas de látex | |
| Recubiertas de Estreptolisina O | 0,17 % |
| Azida de Sodio | 0,95 g/L |

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reactivos listos para el uso.

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar con un médico.
- Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundante agua.
- La ficha de datos de seguridad se puede obtener por petición.
- Eliminación de los deshechos: respetar la legislación en vigor.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.



ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenar a 2-8° C y protegido de la luz (No congelar).

- Antes de abrir:
Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Después de abrir y en ausencia de contaminación, los reactivos R1 y R2 son estables por lo menos 3 meses a 2-8°C, 24 h a temperatura ambiente y 30 días en el analizador.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (4)

Suero recién extraído.

Si el test no se puede realizar en el día, almacenar el suero a 2-8° C un máximo de 48 horas.

Para una conservación prolongada, congelar la muestra a -20° C.

INTERFERENCIAS (4)

No hay interferencias con suero lipémico, icterico o hemolizado. El Factor Reumatoide no tiene efecto.

Las β -lipoproteína séricas presentes en hepatitis y los factores de recimiento de ciertas bacterias pueden neutralizar las propiedades hemolíticas de la Estreptolisina O y conducir a falsos resultados positivos.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Cloruro de Sodio (9 g/L)
2. Calibrador y controles.

CALIBRACION

Procedimiento manual: Utilizar el Calibrador Alto [REF] ASLO CALH1 como indicado en las instrucciones de uso (§ **MODO DE EMPLEO**).

Procedimiento sobre automática: Para realizar una curva de calibración, utilizar el Kit de calibración listo para el uso [REF] ASLO CALSET41 o el Calibrador Súper Alto [REF] ASLO CALSH1 por diluciones sucesivas en NaCl 9 g/L (se recomienda utilizar 4 tazas diferentes).

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y condiciones de conservación del reactivo.

Se recomienda calibrar de nuevo en los siguientes casos:

1. Cambio de lote del reactivo.
2. Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.
3. Los valores de control se salen de los límites de confianza indicados, incluso después de utilización de un segundo vial de suero de control.

CONTROL DE CALIDAD

- BIOLABO ASLO Control **REF** ASLO CONT1 o **REF** ASLO CONT5.
- Cualquier otro suero de control titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por rutina.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza indicados, aplicar las siguientes acciones:

1. Repetir la operación utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido se queda fuera de los límites, preparar un control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido se queda fuera de los límites, utilizar otro calibrador o un calibrador recién reconstituido y repetir el test.
4. Si el valor obtenido se queda fuera de los límites, calibrar de nuevo utilizando otro vial de reactivo y repetir el test.
5. Si el valor obtenido se queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o su vendedor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (1) (3)

Valores OMS: < 0-200 UI/mL

Estos valores pueden variar con la edad, la temporada, la región.

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios valores de referencia para la población estimada.

PRESTACIONES

Los estudios de prestaciones del reactivo ASLO han sido realizados sobre analizador de química clínica (Cobas Mira).

Precisión:
[%CV]

| | Tasa débil | Tasa media | Tasa elevada |
|--------------------|------------|------------|--------------|
| Intra-Serie | 2,9 | | 3,6 |
| Inter-Serie | | 6,32 | |

Exactitud:
[UI/mL]

| | Esperadas | Medidas |
|----------|---------------|---------|
| Biorad 1 | 62 (49-72) | 65 |
| Biorad 2 | 173 (138-208) | 171 |

Límite de detección: aproximadamente 12,5 UI/mL

Sensibilidad: 0,00077 Abs/unidad de concentración

Especificidad: monoespecífico

Efecto de prozona: Ninguno

Comparación con un método turbidimétrico: $y = 0,9981x - 8,1154$

$$r = 0,9972$$

LIMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal entre 12,5 y 400 UI/mL.

Más allá de 400 UI/mL, diluir la muestra con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la determinación teniendo en cuenta la dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

Poner los reactivos, muestras y calibrador **REF** ASLO CALH1 a temperatura ambiente.

Antes del uso, poner de nuevo en suspensión por inversiones el Reactivo Látex (Vial R2).

Utilizar NaCl 9 g/L para determinar el punto cero.

Test:

| Medir en tubos de ensayo bien identificados: | Blanco | Calibrador | Prueba |
|---|--------|------------|--------|
| Reactivo R1 (Tampón) | 900 µL | 900 µL | 900 µL |
| Calibrador | | 12 µL | |
| NaCl 9 g/L | 12 µL | | |
| Muestra | | | 12 µL |
| Mezclar. Leer las absorbancias A1 del calibrador, controles y ensayos a 600 nm contra el blanco. | | | |
| Añadir | Blanco | Calibrador | Prueba |
| Reactivo R2 (Latex) | 120 µL | 120 µL | 120 µL |
| Mezclar. Dejar reposar exactamente 5 minutos a temperatura ambiente. Leer las absorbancias A2 del calibrador, de los controles y ensayos a 600 nm contra el blanco. | | | |

Nota:

Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico BIOLABO.

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

$$\text{Resultado} = \frac{(A2 - A1) \text{ Ensayos}}{(A2 - A1) \text{ Calibrador}} \times \text{Concentración del Standard}$$

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.215, p.1224-1225.
- (2) Dillon, H. C. jr., Reeves M. A., *J. Med.*, 56, p.333-346 (1974).
- (3) Klein, G. C., Backer, C. N., Jones, W. L. 21, p.999-1001 (1971)
- (4) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p. 919



Fabricante



Fecha de caducidad



Uso in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para



Diluir con