anti-Streptolysin-O (Aso)

Prueba turbidimétrica mejorada por látex para la determinación cuantitativa de ASO

Presentación del estuche

REF	11251 P	2 x 50 ml	Estuche de reactivo ASO
	11351	2 x 1 ml	Patrón ASO

IVD

Uso previsto

La estreptolisina-O es una toxina extracelular de estreptococos del grupo A. El nivel de anticuerpos contra esta toxina (anti-estreptolisina-O) tiene importancia en el diagnóstico de infecciones estreptococcicas, fiebre reumática y glomerulonefritis que incrementan la concentración de ASO. ASO no debería ser el único factor en el diagnóstico de afecciones reumáticas pero debe considerarse en conjunto con los síntomas clínicos.

Método

Anti-estreptolisina-O (ASO) en la muestra o el patrón causa aglutinación con las partículas de látex recubiertas con antígeno estreptolisina-O. El nivel de aglutinación es directamente proporcional a la concentración de ASO en la muestra y se mide por turbidimetría.

Contenidos

REF	**11251 P**	
DIL	**2 x 40 ml Diluyente ASO**	
	listo para usar	
	Buffer Tris (pH 8,2)	0,02 mol/l
	NaCl	0,15 mol/l
	Azida de sodio	0,095%
RGT	**2 x 10 ml Reactivo látex ASO**	
	listo para usar	
	Suspensión de partículas de látex recubiertas con estreptolisina-O	
	Azida de sodio	0,095%
REF	**11351**	
STD	**2 x 1 ml Patrón ASO**	
	Suero humano liofilizado	
	La concentración de ASO está en la etiqueta.	

El STD es trazable respecto al material de refernci a biológico 97/662 (National Institute for Biological Standards and Controls, UK). No se recomienda el uso de otros calibradores ASO comerciales.

Preparación de reactivos y estabilidad

DIL y RGT están listos para usar y estables aún después de abiertos hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, si se almacenan de 2...8°C y cerrados firmemente. Evitar la contaminación. No congelar.

NOTA: Los componentes del estuche se han cuidadosamente ajustado para garantizar un rendimiento óptimo de cada lote. Por eso no deben mezclarse componentes de diferentes lotes.

Reactivo de trabajo WR

Agitar el frasco de RGT antes de abrirlo sin hacer espuma. Depositar el contenido de un frasco de RGT en un frasco de DIL (Nota 1). Mezclar cuidadosamente.

Pueden preparase cantidades más pequeñas de WR mezclando 4 partes de DIL + 1 parte de RGT. Anotar la fecha de preparación o de caducidad de WR en el frasco. Estabilidad: 20 días de 2...8°C. No congelar!

Patrón ASO

Reconstituir un frasco de STD con 1,0 ml de agua destilada. Mezclar cuidadosamente e incubar a la temperatura ambiente por 10 minutos antes del uso.

Estabilidad: 1 mes de 2...8°C

Muestra

Suero

Estable por 7 días de 2...8°C o 3 meses a -20°C.

Los lípidos hasta 1000 mg/dl, la bilirrubina hasta 20 mg/dl, los factores reumatoides hasta 2200 UI/ml y la hemoglobina hasta 1000 mg/dl no interfieren en el resultado de la prueba. Muestras con coágulos de fibrina deben centrifugarse antes del uso.

Ensayo

Longitud de onda:	540 nm (520 - 560)
Temperatura:	37°C
Paso de luz:	1 cm
Medición:	Frente a agua destilada (incremento de la absorbancia)

Esquema de pipeteo

Llevar el WR y el fotómetro (porta-cubetas) a 37°C antes de la medición.	
Pipetear en los tubos de ensayo.	
WR	1000 µl
STD o muestra¤	10 µl
Mezclar cuidadosamente y poner el tubo en el fotómetro inmediatamente. Activar el cronómetro.	
Leer la absorbancia A_1.después de 10 sec. y A_2 después de 2 min. El tiempo de pasador debería ser igual para todas las muestras en una série.	
$\Delta A_{muestra/STD} = A_{2\ muestra/STD} - A_{1\ muestra/STD}$	

Cálculo

$$C_{muestra} = C_{STD} \times \frac{\Delta A_{muestra}}{\Delta A_{STD}} \quad [UI/ml]$$

Valores de referencia[8]

Hasta 200 UI/ml (adultos) o 150 UI/ml (niños).

Este rango se da sólo como una guía. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

Características de la ejecución

Linealidad: hasta 800 UI/ml. Muestras con concentraciones más elevadas deben diluirse 1+4 con cloruro de sodio fisiológico y ensayarse de nuevo.

El límite de linealidad puede variar entre las diferentes aplicaciones.

Límite de detección: 14 UI/ml.

No se observó ningún fenómeno de prozona hasta 4000 UI/ml.

Las características de ejecución de la prueba pueden ser encontradas en el informe de verificación, accesible vía

www.human.de/data/gb/vr/tu-aso2.pdf o

www.human-de.com/data/gb/vr/tu-aso2.pdf

Control de calidad

Se recomienda el uso de sueros de control con valores que tienen correlación al BRM 97/662 para supervisar la ejecución de los procedimientos de análisis manuales y automatizados. Cada laboratorio debe establecer su propio esquema de control de calidad y las acciones correctivas si los controles no se encuentran entre las tolerancias aceptables.

Automatización

Propuestas de aplicación de este kit de reactivo en diferentes analizadores están disponibles a petición del cliente. Cada laboratorio es responsable de validar la aplicación que ponga en práctica.

Notas

1. Se recomienda enjuagar el frasco de RGT con un poco de WR para trasvasar cuantitativamente su contenido.
2. Señales de deterioro: Presencia de material particular, turbidez y absorbancia del blanco a más de 0,900 a 540 nm.

Notas de seguridad

DIL RGT

· Consejos de prudencia

P234 Conservar únicamente en el recipiente original.

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

P281 Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico/Buscar atención médica.

P401 Almacenar de acuerdo con las regulaciones locales/regionales/ nacionales/internacionales.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.

Todas las muestras de pacientes y controles del estuche deberían ser manipulados como posibles agentes infecciosos. Los controles han sido

encontrado negativos para HBsAg y anticuerpos contra VHC y VIH 1 + 2 en los donantes.

Literatura

1. Bisno A.L., N.Engl.J.Med. **325,** 783-793 (1991)
2. Borque L. *et al*., J.Clin.Immunoassay **15,** 182-186 (1992)
3. Friedman and Young, Effects of disease on clinical laboratory tests 3rd ed., AACC Press (1997)
4. Immunol. and Serol. in Lab. Med. 2nd ed., Turgeon ML (1996)
5. Klein G.C. *et al*., Appl.Microbiol **21,** 758-760 (1971)
6. Stevens D.L., Clin.Infect.Dis. **14,** 2-11 (1992)
7. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests 3rd ed., AACC Press (1997)
8. Thomas L., Clinical Laboratory Diagnostics, TH-Books (1998)

TU-ASO2 INF 11251P01 E 04-2018-30

CE

Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de