

## ASO Monlabtest®

Turbidimetría Látex



IVD

### Determinación cuantitativa de anti-estreptolisina O (ASO)

Para uso profesional de diagnóstico in vitro  
Conservar a 2-8°C

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

ASO-MonlabTest es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de anti-estreptolisina O (ASO) en suero humano.

Las partículas de látex recubiertas con estreptolisina O (SLO) son aglutinadas por anticuerpos ASO presentes en la muestra del paciente. El proceso de aglutinación provoca un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de ASO de la muestra, y por comparación con un calibrador de ASO de concentración conocida se puede determinar el contenido de ASO en la muestra ensayada.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO

La estreptolisina O es un exoenzima inmunogénico tóxico producido por estreptococos β-hemolíticos del grupo A, C y G. La cuantificación de los anticuerpos ASO se utiliza para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades como las fiebres reumáticas, glomerulonefritis agudas, y otras infecciones estreptocócicas. La fiebre reumática es una enfermedad inflamatoria que afecta al tejido conectivo de diversas zonas del cuerpo humano (piel, corazón, articulaciones etc...) y la glomerulonefritis aguda es una inflamación del riñón que afecta principalmente a los glomérulos renales.

#### REACTIVOS

<b>Diluyente (R1)</b>	Tampón tris, 20 mmol/L, pH 8,2. Conservante.
<b>Látex (R2)</b>	Partículas de látex cubiertas con SLO, pH 10,0. Conservante.
<b>ASO-CAL</b>	Calibrador. Suero humano. La concentración de ASO viene indicada en la etiqueta del vial.
<b>Opcional</b>	Ref.: MO-165050 Control ASO/PCR/RF Nivel L Ref.: MO-165049 Control ASO/PCR/RF Nivel H

#### PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

#### CALIBRACIÓN

Usar el Calibrador ASO Referencia MO-165046.

La sensibilidad de los reactivos y el valor de concentración del calibrador están estandarizados frente el Patrón Internacional de ASO de NIBSC 97/662.

Recalibrar cuando los resultados del control están fuera de especificaciones, cuando se usa diferente lote de reactivo y cuando se ajusta el instrumento.

#### PREPARACIÓN

**Calibrador de ASO:** Reconstituir (→) el liofilizado con 1,0 mL de agua destilada. Mezclar con suavidad y dejar 10 minutos en reposo antes de usarlo.

#### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:** Presencia de partículas y turbidez.

**Calibrador reconstituido:** Estable 1 mes a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

**La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente la funcionalidad de los mismos.**

#### MATERIAL ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatizable a 37°C para lecturas a 540 nm.

#### MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes de usar.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

#### PROCEDIMIENTO

1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.

2. Condiciones del ensayo:

Longitud de onda: 540 nm (530 – 550)

Temperatura: 37°C

Paso de luz de la cubeta: 1 cm

3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.

4. Pipetear en una cubeta:

Diluyente R1	800 µL
Latex R2	200 µL
Calibrador o muestra	10 µL

5. Mezclar y leer la absorbancia frente al blanco inmediatamente (A<sub>1</sub>) y a los 2 minutos (A<sub>2</sub>) de efectuada la mezcla.

**MONLAB dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado. Solicite la información a su distribuidor.**

#### CÁLCULOS

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{muestra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{calibrador}}} \times \text{concentración del Calibrador} = \text{UI/mL ASO}$$

#### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Debe usarse los controles de MONLABTEST ASO/PCR/FR nivel L (MO-165050) y nivel H (MO-165049).

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

#### VALORES DE REFERENCIA

Valores normales hasta 200 UI/mL (adultos) y 100 UI/mL (niños < 5 años)<sup>6</sup>.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

#### CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

**1. Límite de linealidad:** Hasta 800 UI/mL, en las condiciones descritas del ensayo. Puede variar en función del analizador o espectrofotómetro utilizado. Muestras con valores superiores deben diluirse 1/3 en ClNa 9 g/L y ensayarse de nuevo. La linealidad del ensayo depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.

**2. Límite de detección:** Valores por debajo de 20 UI/mL dan lugar a resultados poco reproducibles.

**3. Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 3000 UI/mL.

**4. Sensibilidad:** Δ 0,73 mA. UI/mL

**5. Precisión:** El reactivo ha sido probado durante 20 días con tres concentraciones diferentes de ASO en un estudio basado en las normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	+/- 100 IU/mL	+/- 200 IU/mL	+/- 400 IU/mL
Total	6.4%	5.7%	5.1%
Within Run	2.4%	1.7%	1.4%
Between Run	3.6%	4.2%	4.9%
Between Day	4.7%	3.5%	0.7%

**6. Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con otro método (x) de características similares. 60 muestras de diferentes concentraciones de ASO fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r) fue de 0,99 y la ecuación de la recta de regresión  $y = 0.915x - 4.844$ .

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.



### INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L), lípidos (10 g/L) y factores reumatoides (600 UI/mL) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir<sup>7</sup>.

### NOTAS

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

### BIBLIOGRAFÍA











1. Haffejee I, Quarterly Journal of Medicine 1992, New series 84; 305: 641 – 658.
2. Alouf et al. Biochimie 1973; 56-61.
3. Fasani M et al. Eur J Lab Med 1994; vol2.nº1: 67.
4. Todd E W. J Exp Med 1932; 55: 267 – 280.
5. Klein et al. Applied Microbiology 1970; 19: 60-61.
6. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

### PRESENTACIÓN

Ref.: MO-165027

R1. Diluyente: 1 x 40 mL  
R2. Látex: 1 x 10 mL  
ASO-CAL: 1 x 1 mL

### SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad