

ASO Látex MonlabTest®



Determinación cualitativa de anti-estreptolisina O (ASO)

IVD

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

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El ASO Látex MonlabTest es una técnica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa 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.

SIGNIFICADO CLINICO

La estreptolisina O es un exoenzima inmunogénico tóxico producido por estreptococos β-hemolíticos de los grupos A, C y G. La cuantificación de los anticuerpos ASO se utiliza para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades como las fiebres reumáticas, glomerulonefritis aguda, y otras infecciones estreptocócicas. Las fiebres reumáticas 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

Látex	Suspensión de partículas de látex cubiertas con SLO, pH, 8,2. Conservante.
Control + Tapón rojo	Suero humano, con una concentración de ASO > 200 UI/mL. Conservante.
Control - Tapón azul	Suero animal. Conservante.

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

La sensibilidad del reactivo de ASO Látex MonlabTest está estandarizada frente el Patrón Internacional de ASO de OMS.

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los reactivos del kit están listos para su uso, y son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No congelar: la congelación de los reactivo altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos.

Conservar los viales siempre en posición vertical. En caso de cambio de posición agitar hasta la disolución de posibles agregados

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

MATERIAL ADICIONAL

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 80-100 r.p.m.
- Agitador vortex.
- Pipetas de 50 µL.

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

Método cualitativo

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas.
2. Depositar 50 µL de la muestra a ensayar y una gota de cada uno de los controles Positivo y Negativo, sobre círculos distintos de un porta.
3. Mezclar el reactivo de ASO- MonlabTest vigorosamente o con el agitador vortex antes de usar. Depositar una gota (50 µl) junto a cada una de las gotas anteriores.
4. Mezclar las gotas con un palillo, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra.
5. Situar el porta sobre un agitador rotatorio a 80 – 100 r.p.m. y agitar durante 2 minutos. El exceso de tiempo puede originar la aparición de falsos positivos.

Método semicuantitativo

1. Realizar diluciones dobles de la muestra en solución salina 9 g/L.
2. Proceder para cada dilución, como en la prueba cualitativa.

LECTURA E INTERPRETACIÓN

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de retirar el porta del agitador. La presencia de aglutinación indica una concentración de ASO igual o superior a 200 UI/mL.

En el método semicuantitativo, se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo.

CALCULOS

La concentración aproximada de ASO en la muestra del paciente se obtiene aplicando la siguiente fórmula:

$$200 \times \text{Título de ASO} = \text{UI/mL}$$

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar el control positivo y negativo para controlar la funcionalidad del reactivo de látex, así como modelo de comparación para la interpretación de los resultados. Todo resultado distinto al resultado que da el control negativo, se considerará positivo.

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 200 UI/mL (adultos) y 100 UI/mL (niños < 5 años)⁶.

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

CARACTERÍSTICAS DEL METODO

1. **Sensibilidad analítica:** 200 (± 50) UI/mL, en las condiciones descritas en el ensayo.
2. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 1500 UI/mL.
3. **Sensibilidad diagnóstica:** 98%
4. **Especificidad diagnóstica:** 97%

INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L), lípidos (10 g/L) y factores reumatoides (300 UI/mL) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁷.

LIMITACIONES DEL METODO

- La artritis reumatoide, escarlatina, amigdalitis, infecciones estreptocócicas diversas y algunos portadores sanos pueden dar resultados falsamente positivos.
- Infecciones recientes y niños con edades comprendidas entre 6 meses y 2 años, pueden dar lugar a resultados falsamente negativos.
- Una determinación aislada no da información suficiente acerca del estado actual de la enfermedad. En casos dudosos y con el propósito de seguir la enfermedad, se recomienda repetir la prueba a intervalos quincenales durante 4 o 6 semanas.
- 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.













BIBLIOGRAFIA

1. Haffejee . Quarterly Journal of Medicine 1992. New series 84; 305: 641-658.
2. Ahmed Samir et al. Pediatric Annals 1992; 21: 835-842.
3. Spaun J et al. Bull Wld Hlth Org 1961; 24: 271-279.
4. The association of Clinical Pathologists 1961. Broadsheet 34.
5. Picard B et al. La Presse Medicale 1983; 23: 2-6.
6. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995

PRESENTACIÓN

	: 5 mL ASO-Látex MonlabTest
MO-165019 Látex blanco 100 tests	: 1 mL Control +
	: 1 mL Control -
	: 18/16 x 6 portas desechables

SIMBOLOS 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

