

Quantitative determination of anti-streptolysin O (ASO) IVD

Store 2 - 8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The ASO-Turbilatex is a quantitative turbidimetric test for the measurement of ASO in human serum or plasma.

Latex particles coated with recombinant streptolysin O (SLO) are agglutinated when mixed with samples containing ASO. The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the ASO contents of the patient sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known ASO concentration.

CLINICAL SIGNIFICANCE

SLO is a toxic immunogenic exoenzyme produced by β -hemolytic Streptococci of groups A, C and G. Measuring the ASO antibodies are useful for the diagnostic of rheumatoid fever, acute glomerulonephritis and streptococcal infections. Rheumatic fever is an inflammatory disease affecting connective tissue from several parts of human body as skin, heart, joints etc... and acute glomerulonephritis is a renal infection that affects mainly to renal glomerulus.

REAGENTS

| | |
|---------------------|--|
| Diluent (R1) | Tris buffer 20 mmol/L, pH 8.2. Preservative. |
| Latex (R2) | Latex particles coated with recombinant Streptolysin-O, pH 8.2. Preservative. |
| ASO-CAL | Calibrator. Human serum. ASO concentration is stated on the vial label. |
| Optional | Ref.:1102114 Control ASO/CRP/RF Level L Ref.:1102115 Control ASO/CRP/RF Level H |

PRECAUTIONS

R1: H317 - May cause an allergic skin reaction.

Contains 2-Methylisothiazol-3(2H)-one (Proclin 950).

R2: H360 – May damage fertility or the unborn child. Contains boric acid (H3BO3)

Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However, handle cautiously as potentially infectious.

CALIBRATION

Use ASO Calibrator Reference 1107012.

The sensitivity of the assay and the target value of the calibrator have been standardized against the ASO International Calibrator from NIBSC ASO.

The calibration in the SPINLAB 180 is stable for 3 weeks.

Recalibrate when control results are out of specified tolerances, when using different lot of reagent and when the instrument is adjusted.

PREPARATION

Ready to use.

ASO Calibrator: Reconstitute (→) with 1.0 mL of distilled water. Mix gently and incubate at room temperature for 10 minutes before use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Reagents should not be left inside the analyzer after use, they must be stored refrigerated at 2-8°C. Latex may sediment. Mix reagents gently before use. Do not use reagents over the expiration date.

Frozen Latex and Diluent could change the functionality of the test.

Reagent deterioration: Presence of particles (R1, R2) and turbidity (R1).

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spintech 240 autoanalyzer
- Laboratory equipment.

SAMPLES

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

REFERENCE VALUES

Normal values up to 200 IU/mL (adults) and 100 IU/mL (children < 5 years old)⁶.

Each laboratory should establish its own reference range.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. It should be used the SPINREACT Controls ASO/CRP/RF Level L (Ref.: 1102114) and Level H (Ref.: 1102115).

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

INTERFERENCES

Bilirubin (20 mg/dL), hemoglobin (10 g/L), lipemia (10 g/L) and rheumatoid factors (600 IU/mL), do not interfere. Other substances may interfere⁷.

SPINTECH 240 APPLICATION

| | | | |
|-------------------------|--|-------------------------|--|
| Item Name ASO | | CALIBRATION | |
| <u>DATA INFORMATION</u> | | TYPE Linear | |
| Units | IU/mL | | |
| Decimals | 0 | | |
| <u>ANALYSIS</u> | | STANDARD | |
| Type | END | #1 * | #4 |
| | | #2 | #5 |
| | | #3 | #6 |
| W.Length 1 | 546 | <u>NORMAL RANGE</u> | |
| | | LOW | HIGH |
| Method | Turbilatex | SERUM MALE | |
| | | FEMALE | |
| | | URINE | |
| CORR SLOPE | INTER | | |
| 1.000 x + | 0 | | |
| Item Name ASO | | DATA PROCESS | |
| <u>ASPIRATION</u> | | <u>ABSORBANCE LIMIT</u> | |
| KIND | Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/> | READ | LOW -3.000 |
| | | START END | HIGH 3.000 |
| SAMPLE | VOLUME** | MAIN 41 42 | |
| REAGENT 1 | 3 μ L | SUB 33 34 | |
| REAGENT 2 | 240 μ L | | ENDPOINT LIMIT 3 |
| REAGENT 2 | 60 μ L | | LINEAR CHECK (%) |
| Third Mix | <input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON | <u>FACTOR</u> | |
| R1 Blank | Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B | Blank Correction | 1.000 |
| <u>MONITOR</u> | | <u>PROZONE CHECK</u> | |
| 0 LEVEL POINT | 1 | START END LIMIT (%) | |
| SPAN | 3.000 | FIRST | |
| | | SECOND | <input checked="" type="checkbox"/> Low High |
| | | THIRD | <input checked="" type="checkbox"/> Low High |

** Modify reagents and sample volumes according to the range accepted but keeping always the mentioned ratio.

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. This parameter calibration is stable for 30 days

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Linearity limit: Up to 800 IU/mL, under the described assay conditions. Samples with higher concentrations, should be diluted 1/3 in NaCl 9 g/L and retested again. The linearity limit depends on the sample-reagent ratio, as well the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.

2. Detection limit: Values less than 20 IU/mL give non-reproducible results.

3. Prozone effect: No prozone effect was detected up to 1000 IU/mL.

4. Sensitivity: Δ 0,73 mA. IU/mL.

5. Precision: The reagent has been tested for 20 days, using three different ASO concentrations in a EP5-based study.

| 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. Accuracy: Results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained using a commercial reagent (x) with similar characteristics. 60 samples of different concentrations of ASO were assayed. The correlation coefficient (r) was 0.99 and the regression equation $y = 0,915x - 4,844$.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

NOTES

Clinical diagnosis should be not made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAFIA

1. Haffejee I, Quarterly Journal of Medicine 1992, New series 84; 305: 641 – 658.
2. Alouf Jodeph E. Pharma Ther 1980; 11: 661-717.
3. M Fasani et al. Eur J Lab Med 1994; vol2.n^o1: 67.
4. Todd E W. J Exp Med 1932; 55: 267 - 280.
5. Klein, GC. 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.

PACKAGING

Ref.: TK1107010

| | |
|-------|------------------------|
| Cont. | R1. Diluent: 2 x 24 mL |
| | R2. Latex: 1 x 12 mL |
| | ASO-CAL: 1 x 1 mL |

Determinación cuantitativa de anti-estreptolisina O (ASO) IVD

Conservar a 2- 8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

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

Las partículas de látex recubiertas con estreptolisina O recombinante (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 una exoenzima inmunogénica tóxica producida 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

| | |
|-----------------------|---|
| Diluyente (R1) | Tampón tris, 20 mmol/L, pH, 8,2. Conservante. |
| Látex (R2) | Partículas de látex cubiertas con Estreptolisina-O recombinante, pH, 8,2. Conservante. |
| ASO-CAL | Calibrador. Suero humano. La concentración de ASO viene indicada en la etiqueta del vial. |
| Opcional | Ref.: 1102114 Control ASO/PCR/RF Nivel L Ref.: 1102115 Control ASO/PCR/RF Nivel H |

PRECAUCIONES

R1: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contienen 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950).

R2: H360 – Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto Contiene ácido bórico (H3BO3).

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

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 1107012.

La sensibilidad de los reactivos y el valor de concentración del calibrador están estandarizados frente al Patrón Internacional de ASO de OMS NIBSC ASO.

La calibración en el SPINLAB 180 es estable durante 3 semanas.

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

PREPARACIÓN

Listo para su uso.

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 deben dejarse los reactivos dentro del analizador después de su uso; conservar refrigerados a 2-8°C. El látex puede sedimentar. Agitar suavemente los reactivos antes de usar. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

La congelación de los reactivos podría alterar la funcionalidad del ensayo.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas (R1, R2) y turbidez (R1).

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador Spintech 240
- Equipamiento habitual de laboratorio.

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.

VALORES DE REFERENCIA

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

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

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Debe usarse los controles de SPINREACT ASO/PCR/FR nivel L (Ref: 1102114) y nivel H (Ref: 1102115).

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.

APLICACIÓN AL SPINTECH 240

| | | | |
|---|--|--------------------------------------|--|
| Item Name ASO | | CALIBRATION | |
| <u>DATA INFORMATION</u> | | TYPE Linear | |
| Units | IU/mL | STANDARD | |
| Decimals | 0 | #1 * | #4 |
| <u>ANALYSIS</u> | | #2 | #5 |
| Type | END | #3 | #6 |
| W.Length 1 | 546 | <u>NORMAL RANGE (37°C)</u> | |
| Method Turbilátex | | LOW HIGH | |
| <u>CORR</u> | | SERUM MALE | |
| SLOPE | INTER | FEMALE | |
| 1.000 x + | 0 | URINE | |
| Item Name ASO | | <u>DATA PROCESS</u> | |
| <u>ASPIRATION</u> | | <u>ABSORBANCE LIMIT</u> | |
| KIND | Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/> | READ | LOW -3.000 |
| VOLUME** | | START END | HIGH 3.000 |
| SAMPLE | 3 µL | MAIN 41 42 | |
| REAGENT 1 | 240 µL | SUB 33 34 | |
| REAGENT 2 | 60 µL | ENDPOINT LIMIT 3 LINEAR CHECK (%) | |
| Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON | | <u>FACTOR</u> | |
| R1 Blank | Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B | Blank Correction 1.000 | |
| <u>MONITOR</u> | | <u>PROZONE CHECK</u> | |
| 0 LEVEL POINT | 1 | START END LIMIT (%) | |
| SPAN | 3.000 | FIRST | <input checked="" type="checkbox"/> Low High |
| | | SECOND | <input checked="" type="checkbox"/> Low High |
| | | THIRD | |

** Modificar los volúmenes de reactivos y muestra en función de los rangos aceptados, pero mantener siempre la ratio descrita anteriormente.

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración de este parámetro es estable hasta 30 días.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

- 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 NaCl 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.
- Límite de detección:** Valores por debajo de 20 UI/mL dan lugar a resultados poco reproducibles.
- Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 1000 UI/mL.
- Sensibilidad:** Δ 0,73 mA. UI/mL
- 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% |

- 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 reumatoideos (600 UI/mL) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁷.

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

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

PRESENTACION

Ref.: TK1107010

Cont.

 R1. Diluyente: 2 x 24 mL
 R2. Látex: 1 x 12 mL
 ASO-CAL: 1 x 1 mL

Détermination quantitative de l'antistreptolysine O (ASO) IVD

A conserver à 2-8°C.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

L'ASO-Turbilatex est un dosage turbidimétrique quantitatif destiné à la mesure de l'ASO dans le sérum ou le plasma humain.

Les particules de Latex enrobées de Streptolysine O recombinant (SLO) sont agglutinées lorsqu'elles sont mélangées aux échantillons qui contiennent l'ASO. L'agglutination cause une variation de l'absorbance qui dépend du contenu de l'ASO dans l'échantillon du patient qui peut être quantifié en comparaison avec un calibreur d'une concentration connue de l'ASO.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La Streptolysine est une exoenzyme immunogénique toxique produite par le streptocoque hémolytique des groupes A, C et G. La mesure des anticorps ASO est utile pour le diagnostic de la fièvre rhumatoïde, de la glomérulonéphrite aiguë et des infections streptococciques. La fièvre rhumatoïde est une maladie inflammatoire qui affecte le tissu conjonctif de la peau, du cœur, des articulations, etc... La glomérulonéphrite aiguë est une infection des reins qui affecte essentiellement le glomérule rénal.

RÉACTIFS

| | |
|---------------------|--|
| Diluant (R1) | Tampon tris de 20 mmol/L, pH 8,2. Conservateur. |
| Latex (R2) | Particules de Latex enrobées de Streptolysine-O recombinant, pH 8,2. Préservatif. |
| ASO-CAL | Calibreur. Sérum humain. La concentration en ASO figure sur l'étiquette du flacon. |
| Optionnal | Ref.:1102114 Control ASO/CRP/RF Level L Ref.:1102115 Control ASO/CRP/RF Level H |

PRÉCAUTIONS

R1: H317 - Peut provoquer une réaction allergique de la peau. Contiennent du 2-Méthylisothiazole-3(2H)-one (Proclin 950).

R2 : H360 – Peut nuire à la fertilité ou à l'enfant à naître. Contient de l'acide borique (H3BO3)

Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

Les composantes d'origine humaine ont été essayées et jugées négatives pour les HBsAg, HCV, et l'anticorps au VIH (1/2). Cependant, il faut les manipuler avec prudence car ils sont potentiellement infectieux.

CALIBRATION

Utiliser le calibreur ASO inclus dans le kit (Réf.1107012).

La sensibilité du dosage et la valeur cible du calibreur ont été standardisées en fonction du Patron International de l'ASO de NIBSC ASO.

Étalonnage de nouveau lorsque les résultats du contrôle sont libres de toute tolérance déterminée au moment où beaucoup de réactifs sont utilisés et l'instrument est réglé.

PRÉPARATION

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.

Calibreur ASO: Reconstituer (→) avec 1,0 mL d'eau distillée. Mélanger doucement et incubé pendant 10 minutes sous la température ambiante avant l'utilisation.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Toutes les composantes du kit sont stables jusqu'à l'expiration de la date qui figure sur l'étiquette lorsqu'elles sont conservées hermétiquement à 2-8°C et les contaminations sont empêchées lors de leur utilisation. Les réactifs ne doivent pas être laissés à l'intérieur de l'analyseur après utilisation; conserver au réfrigérateur à 2-8 ° C. Le latex peut sédimenter. Agitez doucement les réactifs avant utilisation. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de leur date d'expiration.

Ne pas geler; le Latex gelé ou le Diluant peuvent modifier la fonctionnalité de l'essai.

Détérioration du réactif : Présence de particules (R1, R2) et turbidité (R1).

Calibreur ASO : stable pendant 1 mois à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

ÉQUIPEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- Auto-analyseur SPINTECH 240.
- Équipement classique de laboratoire.

ÉCHANTILLONS

Sérum frais. Stable pendant 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

Les échantillons qui contiennent la fibrine doivent être centrifugés avant l'essai.

Ne pas utiliser des échantillons hémolysés ou lipidémiques.

REMARQUES:

Les diagnostics cliniques doivent être effectués sur les découvertes d'un seul résultat de l'essai, mais doivent intégrer à la fois les données cliniques et celles du laboratoire.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Les valeurs normales jusqu'à 200 IU/mL (adultes) et 100 IU/mL (enfants < 5 ans)⁶. Chaque laboratoire doit établir sa propre gamme de référence.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les contrôles des sérums sont recommandés pour suivre la performance du dosage. Les contrôles ASO/CRP/RF de SPINREACT Niveau L (Réf. : 1102114) et Niveau H (Réf.: 1102115) doivent être utilisés.

Chaque laboratoire doit établir son propre système de contrôle de la qualité et des actions correctives au cas où les contrôles n'atteignent pas les tolérances admises.

APPLICATION AU SPINTECH 240

| | | | |
|--|--|--|--|
| Item Name ASO DATA INFORMATION Units IU/mL Decimals 0 ANALYSIS Type END W.Length 1 546 Method Turbilatex CORR SLOPE INTER 1.000 x + 0 | | CALIBRATION TYPE Linear STANDARD #1 * #4 #2 #5 #3 #6 NORMAL RANGE LOW HIGH SERUM MALE FEMALE URINE | |
| Item Name ASO ASPIRATION KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double VOLUME** SAMPLE 3 µL REAGENT 1 240 µL REAGENT 2 60 µL Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON R1 Blank Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B | | DATA PROCESS ABSORBANCE LIMIT READ LOW -3.000 START END HIGH 3.000 MAIN 41 42 SUB 33 34 ENDPOINT LIMIT 3 LINEAR CHECK (%) FACTOR Blank Correction 1.000 PROZONE CHECK START END LIMIT (%) FIRST <input checked="" type="checkbox"/> Low <input checked="" type="checkbox"/> High SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low <input checked="" type="checkbox"/> High THIRD | |
| MONITOR 0 LEVEL POINT 1 SPAN 3.000 | | | |

CARACTÉRISTIQUES DE LA METHODE

1. Limite de linéarité: jusqu'à 800 IU/mL, sous les conditions d'essai décrites. Les échantillons aux concentrations élevées doivent être dilués 1/3 dans le NaCl 9 g/L et resoumis à l'essai. La limite de linéarité dépend du rapport échantillon / réactif, ainsi que de l'analyseur utilisé. Elle sera plus élevée en diminuant le volume d'échantillon, bien que la sensibilité de l'essai diminuera proportionnellement.

2. Limite de détection: les valeurs inférieures à 20 IU/mL donnent des résultats non-reproductibles.

3. Effet prozone: Aucun effet prozone n'était détecté jusqu'à 1000 IU/mL.

4. Sensibilité: Δ 0,73 mA. IU/mL.

5. Précision: le réactif a été essayé pendant 20 jours à l'aide de trois différentes concentrations ASO sous une étude de base EP5-(CLS).

| EP5 | CV (%) | | |
|-----------------|---------------|---------------|---------------|
| | +/- 100 IU/mL | +/- 200 IU/mL | +/- 400 IU/mL |
| Total | 6,4% | 5,7% | 5,1% |
| Sur une goutte | 2,4% | 1,7% | 1,4% |
| Entre la goutte | 3,6% | 4,2% | 4,9% |
| Entre le jour | 4,7% | 3,5% | 0,7% |

6. Exactitude: Les résultats obtenus grâce à ce réactif (y) étaient comparés à ceux qui ont été obtenus à l'aide d'un réactif commercial (x) avec des caractéristiques semblables. 60 échantillons de différentes concentrations d'ASO étaient essayés. La corrélation avec le coefficient (r) était de 0,99 et l'équation de régression $y = 0,915x - 4,844$.

Les résultats des caractéristiques de rendement dépendent de l'analyseur utilisé.

INTERFÉRENCES

Bilirubine (20 mg/dL), hémoglobine (10 g/L), les lipides (10 g/L) et les facteurs rhumatoïdes (600 IU/mL) ne pas s'ingérer. Les autres substances peuvent s'ingérer⁷.

BIBLIOGRAPHIE

1. Haffjee 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.n°1: 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.

PRÉSENTATION

Ref.: TK1107010

| | |
|-------|------------------------|
| Cont. | R1. Diluant: 2 x 24 mL |
| | R2. Latex: 1 x 12 mL |
| | ASO-CAL: 1 x 1 mL |

Determinação quantitativa de antiestreptolisina O (ASO) IVD

Armazenar 2-8°C.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O ASO-Turbilatex é um ensaio turbidimétrico quantitativo para a medição de ASO no soro humano, ou plasma.

As partículas de látex revestidas com Estreptolisina O recombinante (SLO) são aglutinadas quando misturadas com amostras que contenham ASO. A aglutinação provoca uma mudança na absorvência, dependente dos conteúdos ASO da amostra do paciente que possam ser quantificados por comparação em relação a um calibrador de concentração ASO conhecido.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Estreptolisina é uma exoenzima imunogénica tóxica produzida por estreptococos hemolíticos dos grupos A, C e G. A medição de anticorpos ASO é útil para o diagnóstico da febre reumatoide, da glomerulonefrite aguda e de infeções por estreptococos. A febre reumática é uma doença inflamatória que afeta os tecidos conjuntivos da pele, coração, articulações, etc. A glomerulonefrite aguda é uma infeção renal que afeta principalmente os glomérulos renais.

REAGENTES

| | |
|-----------------------|--|
| Diluyente (R1) | Tris tampão 20 mmol/L, pH 8,2. Conservante. |
| Látex (R2) | Partículas de látex revestidas com Estreptolisina-O recombinante, pH 8,2. Conservante. |
| ASO-CAL | Calibrador. Soro humano. A concentração ASO é indicada na etiqueta do frasco. |
| Opcional | Ref.:1102114 Control ASO/CRP/RF Level L Ref.:1102115 Control ASO/CRP/RF Level H |

PRECAUÇÕES

R1: H317 - Pode causar uma reacção cutânea alérgica. Contém 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950).

R2: H360 – May damage fertility or the unborn child. Contains boric acid (H3BO3) Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

Os componentes de origem humana foram testados e tiveram resultados negativos para HBsAg, VHC e anticorpos para o VIH (1/2). Contudo, manusear com cuidado, como potencialmente infeccioso.

CALIBRAÇÃO

Utilize o Calibrador ASO incluído no kit (Ref. 1107012)

A sensibilidade do ensaio e o valor alvo do calibrador foram estandardizados em relação ao Padrão Internacional ASO de NIBSC ASO.

A calibração do SPINLAB 180 é estável durante 3 semanas.

Recalibrar quando os resultados do controlo saem das tolerâncias especificadas, ao utilizar um lote diferente de reagentes ou quando o instrumento é ajustado.

PREPARAÇÃO

Calibrador ASO: Reconstituir (→) com 1,0 ml de água destilada. Misturar com cuidado e incubar 10 minutos à temperatura ambiente antes da utilização.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade que consta da etiqueta quando armazenados bem fechados a 2-8°C e as contaminações são evitadas durante a sua utilização. Os reagentes não devem ser deixados dentro do analisador após o uso; mantenha refrigerado a 2-8°C. O látex pode sedimentar. Agite suavemente os reagentes antes de usar. Não utilizar os reagentes após passar o prazo de validade. Não congelar. O Látex ou Diluyente congelados podem alterar a funcionalidade do teste.

Reagente de degradação: Presença de partículas (R1, R2) e turbidez (R1).

Calibrador ASO: Estável durante 1 mês a 2-8°C ou 3 meses a -20°C.

EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Autoanalisador SPINTECH 240.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro fresco. Estável durante 7 dias a 2-8°C ou 3 meses a -20°C.

As amostras com a presença de fibrina devem ser centrifugadas antes dos testes.

Não utilizar amostras altamente hemolisadas ou lipémicas.

VALORES DE REFERÊNCIA

Valores normais de até 200 IU/mL (adultos) e 100 IU/mL (crianças < 5 anos)⁶.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio intervalo de referência.

CONTROLO DE QUALIDADE

São recomendados soros de controlo para monitorizar o desempenho dos ensaios. Devem ser utilizados os controlos ASO/CRP/RF Nível L (Ref.: 1102114) e Nível H (Ref.: 1102115) da SPINREACT.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de Controlo de Qualidade e as ações corretivas no caso de os controlos não estarem de acordo com as tolerâncias aceitáveis.

NOTAS

Não devem ser feitos diagnósticos clínicos com base nas descobertas do resultado de um único teste, mas devem integrar dados clínicos e laboratoriais.

APLICAÇÃO AO SPINTECH 240

| | | | |
|-------------------------|--|----------------------|--|
| Item Name ASO | | | |
| DATA INFORMATION | | CALIBRATION | |
| Units | IU/mL | TYPE | Linear |
| Decimals | 0 | | |
| ANALYSIS | | STANDARD | |
| Type | END | #1 * | #4 |
| | | #2 | #5 |
| | | #3 | #6 |
| W.Length 1 | 546 | NORMAL RANGE | |
| | | SERUM | LOW HIGH |
| Method | Turbilatex | MALE | |
| | | FEMALE | |
| CORR SLOPE | INTER | URINE | |
| 1.000 x + | 0 | | |
| Item Name ASO | | | |
| ASPIRATION | | DATA PROCESS | |
| KIND | Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/> | READ | ABSORBANCE LIMIT |
| | | START END | LOW -3.000 |
| | | MAIN 41 42 | HIGH 3.000 |
| SAMPLE | VOLUME** | | |
| REAGENT 1 | 3 µL | | |
| REAGENT 2 | 240 µL | | |
| | 60 µL | | |
| | | | ENDPOINT LIMIT 3 LINEAR CHECK (%) |
| Third Mix | <input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON | FACTOR | |
| R1 Blank | Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B | Blank Correction | 1.000 |
| MONITOR | | PROZONE CHECK | |
| 0 LEVEL POINT | 1 | START END LIMIT (%) | |
| SPAN | 3.000 | FIRST | <input checked="" type="checkbox"/> Low High |
| | | SECOND | <input checked="" type="checkbox"/> Low High |
| | | THIRD | <input checked="" type="checkbox"/> Low High |

** Modifique os reagentes e os volumes da amostra de acordo com o intervalo aceito, mas mantendo sempre a proporção mencionada.

A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até **30 dias**. Passado este período, é necessário solicitar novamente o branco do reagente para validar a calibração.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

1. Limite de linearidade: Até 800 IU/mL, nas condições descritas do teste. As amostras com concentrações mais elevadas devem ser diluídas 1/3 em NaCl 9 g/L e testadas novamente. O limite de linearidade depende da relação amostra:reagente, assim como do analisador utilizado. Será maior diminuindo o volume de amostra, embora a sensibilidade do teste diminua proporcionalmente.

2. Limite de quantificação: Os valores menores de 20 IU/mL dão resultados que não podem ser reproduzidos.

3. Efeito prozona: Não foi detetado qualquer efeito prozona até 1000 IU/mL.

4. Sensibilidade: Δ 0,73 mA. IU/mL.

5. Precisão: O reagente foi testado durante 20 dias, utilizando três concentrações ASO distintas num estudo com base EP5-(CLSI).

| 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. Precisão: Os resultados obtidos utilizando este reagente (y) foram comparados com os obtidos utilizando um reagente comercial (x) com características semelhantes. Foram testadas 60 amostras de concentrações de ASO. O coeficiente de correlação (r) foi de 0,99 e a equação de regressão $y = 0,915x - 4,844$.

Os resultados das características de desempenho dependem do analisador utilizado.

INTERFERÊNCIAS

A bilirrubina (20 mg/dL), a lipémia (10 g/L), os factores reumatóides (600 IU/mL), e a hemoglobina (10 g/L), não interferem. Outras substâncias poderão interferir⁷

BIBLIOGRAFIA

1. Haffjee I. Quart. Journal of Medicine 1992, New series 84; 305: 641 – 658.
2. Alouf Jodeph E. Pharma Ther 1980; 11: 661-717.
3. M Fasani et al. Eur J Lab Med 1994; vol2.nº1: 67.
4. Todd E W. J Exp Med 1932; 55: 267 - 280.
5. Klein, GC. 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.

APRESENTAÇÃO

Ref.: TK1107010

Cont.

R1. Diluyente: 2 x 24 mL

R2. Latex: 1 x 12 mL

ASO-CAL: 1 x 1 mL