ASO-turbilátex

Turbidimetría Látex

Determinación cuantitativa de anti-estreptolisina O (ASO)

CE

IVD

PRESENTACIÓN

Ref.: 101-0469	Cont.: 1 x 45 / 1 x 5 mL + 1 x 1 mL Cal.

Conservar a 2- 8º C.

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.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

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

Las partículas de látex recubiertas con estreptolisina O recombiante (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.

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.: 101-0466 Control ASO/PCR/RF Nivel L Ref.: 101-0467 Control ASO/PCR/RF Nivel H

PRECAUCIONES

R1 y R2: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contienen 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950).

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

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

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 2-8º C, y se evita la contaminación durante su uso. No deben dejarse los reactivos dentro del analizador después de su uso; conservar refrigerados a 2-8º 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 de Látex y Diluyente altera irreversiblemente la funcionalidad de los mismos.

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

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

MATERIAL ADICIONAL

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

MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8º C o 3 meses a -20º 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 37º C.

2. Condiciones del ensayo:
   Longitud de onda: 540 nm (530 – 550)
   Temperatura: 37º 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	900 µL
Latex R2	100 µL
Calibrador o muestra	10 µL

5. Mezclar y leer la absorbancia frente al blanco inmediatamente (A_1) y a los 2 minutos (A_2) de efectuada la mezcla.

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

CÁLCULOS

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

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Debe usarse los controles de CHRONOLAB ASO/PCR/FR nivel L (Ref: 101-0466) y nivel H (Ref: 101-0467).

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)[6].

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 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.
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 1000 UI/mL.
4. **Sensibilidad:** Δ 0,73 mA. UI/mL
5. **Precisión:**

	Intra-ensayo (n=10)			Inter-ensayo (n=10)		
Media(UI/mL)	135	236	372	135	236	372
SD	3,4	5.4	5,9	7,9	13,2	17,7
CV	2,5	2,3	1,6	5,9	5,5	4,8

6. **Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con otro método (x) de características similares. 80 muestras de concentraciones de ASO entre 20 y 800 UI/mL fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r) fue de 0,98 y la ecuación de la recta de regresión $y = 1{,}305x - 7{,}65$.

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[7].

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. Biocheimie 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.

CHRONOLAB SYSTEMS, S.L., Travessia Prat de la Riba 34 B, 08849 Sant Climent de Llobregat, Barcelona, Spain
Tel. +34 617722466, www.chronolab.com, e-mail: info@chronolab.com