

## ANTI-STREPTOLYSIN O (ASO)

COD 22923 2 x 60 mL + 2 x 15 mL	COD 23923 1 x 60 mL + 1 x 15 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico	

ANTI-ESTREPTOLISINA O (ASO)  
LÁTEX

## USO PREVISTO

Reactivos para la medición de la concentración de anti-estreptolisina O (ASO) en suero humano. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el diagnóstico y el seguimiento de infecciones por estreptococos.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores BA de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

La anti-estreptolisina O es el conjunto de anticuerpos específicos frente a la estreptolisina O, un enzima extracelular producido por estreptococos del grupo A de Lancefield  $\beta$ -hemolítico (*Streptococcus pyogenes*). La anti-estreptolisina puede detectarse desde una semana a un mes después de la infección del estreptococo. *Streptococcus pyogenes* causa una amplia variedad de infecciones en las vías respiratorias altas tales como la faringitis aguda. Otras manifestaciones de infección por *Streptococcus pyogenes* incluyen glomerulonefritis, fiebre reumática, endocarditis bacteriana y fiebre escarlata<sup>1-4</sup>.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

## FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La anti-estreptolisina O (ASO) sérica provoca una aglutinación de las partículas de látex recubiertas con estreptolisina O. La aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de ASO y puede ser cuantificada por turbidimetría<sup>5</sup>.

## CONTENIDO

	COD 22923	COD 23923
A. Reactivo	2 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reactivo	2 x 15 mL	1 x 15 mL

## COMPOSICIÓN

- A. Reactivo: Tampón Tris 20 mmol/L, sodio cloruro 150 mmol/L, azida sódica 0,95 g/L, pH 8,2.  
B. Reactivo: Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con estreptolisina O, azida sódica 0,95 g/L (Nota 1).

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

## MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

S. Patrón de ASO: 1 x 1 mL (BioSystems cod. 31119). Suero humano. La concentración de anti-estreptolisina O viene indicada en la etiqueta del vial. El valor de concentración es trazable al Material de Referencia Biológico WHO 94/572 (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC).

*El suero humano utilizado en la preparación del patrón era negativo para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, el patrón debe tratarse con precaución como potencialmente infeccioso.*

Reconstituir el liofilizado con 1,00 mL de agua destilada. Estable 30 días a 2-8°C.

## PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

## MUESTRAS

Suero recogido mediante procedimientos estándar.

La anti-estreptolisina O en suero es estable 7 días a 2-8°C.

## CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

## CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de Sueros Control Reumático niveles I (cod. 31213) y II (cod. 31214) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

## VALORES DE REFERENCIA

Suero<sup>6</sup>

- Adultos: < 200 UI/mL  
Niños: < 150 UI/mL

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

## CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador BA400 y siguiendo las guías del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Límite de detección: 8,4 IU/mL
- Límite de linealidad: 800 UI/mL
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
187 IU/mL	1,8 %	3,2 %
255 IU/mL	1,8 %	3,0 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: la bilirrubina (hasta 20 mg/dL), el factor reumatoide (hasta 2200 UI/mL), la hemólisis (hemoglobina hasta 1000 mg/dL) y la lipemia (triglicéridos 1000 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>7</sup>.
- Fenómeno de zona: se obtienen resultados falsamente bajos en muestras con una concentración de ASO superior a 4000 UI/mL.

## NOTAS

1. Homogeneizar el Reactivo B con suavidad antes de usarlo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. *N Engl J Med* 1991; 325: 783-93.
2. Stevens DL. Invasive group A streptococcal disease. *Clin Infect Dis* 1992; 14: 2-11.
3. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2<sup>nd</sup> edition. Turgeon mL. Mosby, 1996.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCC Press, 2001.
5. Borque L, Rus A, Dubois H. Automated determination of streptolysin O antibodies by turbidimetric latex immunoassay method. *J Clin Immunoassay* 1992; 15: 182-6.
6. Klein GC, Baker CN, Jones WL. Upper limits of normal antistreptolysin O and antideoxyribonuclease B titers. *Appl Microbiol* 1971; 21: 758-60.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCC Press, 2000.

## PARÁMETROS DE LA PRUEBA

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: Utilizar el Reactivo A, R2: Utilizar el Reactivo B

	BA200	BA400
<b>GENERAL</b>		
Nombre	ASO	ASO
Nombre corto	ASO	ASO
Tipo muestra	suero	suero
Modo de análisis	punto final bireactiva	punto final bireactiva
Unidad	IU/mL	IU/mL
Decimales	0	0
Tipo de reacción	creciente	creciente
<b>PROCEDIMIENTO</b>		
Modo de lectura	monocromático	monocromático
Filtro principal	535	535
Filtro de referencia	-	-
Muestra	3	3
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Lectura 1 (ciclo)	34	67
Lectura 2 (ciclo)	-	-
Factor predilución	-	-
<b>CALIBRACIÓN Y BLANCO</b>		
Tipo blanco	agua destilada	agua destilada
Modo calibración	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibración	-	-
<b>OPCIONES</b>		
Límite absorbancia blanco	0,900	0,900
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	800	800
Sustrato consumido	-	-

