



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

ASLO Test Immunoturbidimétrique

Réactif pour le dosage quantitatif
de l'Antistreptolysine O (ASLO) dans le sérum humain

REF ASLO050E	R1 1 x 50 mL	R2 1 x 7 mL
REF ASLO620E	R1 6 x 20 mL	R2 1 x 15 mL



Made In France

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière version : www.biolabo.fr

I : correspond aux modifications significatives

USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée).

Il permet de détecter et mesurer la présence d'anticorps anti-Streptolysine dans le sérum humain pour mettre en évidence une infection streptococcique.

GENERALITES (1) (2)

La Streptolysine O, une toxine exo cellulaire du groupe des Streptocoques A β -hémolytiques, a une fonction antigénique. Des titres élevés d'anticorps dirigés contre les produits extracellulaires des Streptocoques (Antistreptolysine O, Anti-hyaluronidase, Anti-désoxyribonucléase B) peuvent être caractéristiques d'une infection récente chez des patients suspectés de glomérulonéphrite post-streptococcique.

PRINCIPE (1)

Test immunoturbidimétrique (TIA) : L'antistreptolysine-O présente dans le sérum des patients infectés, provoque l'agglutination des particules de Latex recouvertes par des antigènes de Streptolysine O. Cette agglutination est mesurée par photométrie en méthode point final à 600 (580 – 620) nm.

I REACTIFS

R1 ASLO TIA	Tampon
Tampon Phosphate, NaCl	pH 7,43
Polyéthylène glycol	40 g/L
Azide de Sodium	0,95 g/L

R2 ASLO TIA	Strepto-Latex
Tampon Glycine	pH 7,43
Particules de latex recouvertes de Streptolysine O	0,17 %
Azide de Sodium	0,95 g/L

Ces réactifs ne sont pas classés comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Réactifs liquides, prêts à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, utilisés et conservés dans les conditions préconisées, les réactifs sont stables :

- Avant ouverture :
- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.
- Après ouverture :
- En l'absence de contamination, les réactifs séparés sont stables :
 - 3 mois à 2-8°C
 - 24 h à température ambiante

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (4)

Sérum fraîchement prélevé.

Si le test ne peut être réalisé dans la journée, stocker le sérum à 2-8°C pendant au maximum 48 heures.

Pour une conservation prolongée, congeler le spécimen à -20°C.

LIMITES (4)

Les β -lipoprotéines sériques présentes lors d'hépatites et les facteurs de croissance de certaines bactéries peuvent neutraliser les propriétés hémolytiques de la Streptolysine O et conduire à des résultats faussement positifs.

I REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales
2. Spectrophotomètre ou analyseur de biochimie clinique
3. Solution NaCl 9 g/L
4. REF CO4000: Solution pour le lavage du système de mesure des analyseurs.

Fabricant	Date de péremption	In vitro diagnostic	Température de conservation	Eau déminéralisée	Risque biologique
Référence Produit	Consulter la notice	Numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour	diluer avec

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** ASLO CONT1 : ASLO Contrôle
 - **REF** TIA CONT21 : Control Set
 - Programme externe de contrôle de la qualité
- Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :
- Au moins un contrôle par série
 - Au moins un contrôle par 24 heures
 - Changement de flacon de réactif
 - Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

I INTERVALLES DE REFERENCE (1) (3)

Valeurs OMS : 0-200 UI/mL

Ces valeurs peuvent varier avec l'âge, la saison, la région.

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

PERFORMANCES

Sur analyseur de chimie clinique (XL-600)

Limites de linéarité : de 12,5 IU/mL (LOQ) à 400 UI/mL.

Au-delà de 400 UI/mL, diluer le spécimen avec une solution NaCl à 9 g/L et refaire le dosage en tenant compte de la dilution dans le calcul du résultat. La limite de linéarité dépend du rapport de dilution spécimen/réactif.

Précision :

Précision :				Exactitude :			
Intra-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé	Inter-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé
Moy UI/mL	26	103	351	Moy UI/mL	54,6	135	322
S.D. UI/mL	2,1	3,8	4,3	S.D. UI/mL	1,8	6,1	5,3
C.V. %	8,1	3,7	1,2	C.V. %	3,3	4,5	1,7

Sensibilité : 0,00141 Abs/unité (UI/mL)

Spécificité : Monospécifique

Effet de Prozone : Aucun

Comparaison avec une méthode néphélométrique :

$$y = 0,7631x + 22.6 \quad r = 0.9834$$

Interférences :

Pas d'interférences avec sérum lipémique, ictérique ou hémolysé. Le Facteur rhumatoïde n'a pas d'effet.

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bords :

Les réactifs séparés sont stables 30 jours

Fréquence de calibration :

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

CALIBRATION

- **REF** ASLO CALSET41 : ASLO Kit de Calibration
- Utiliser NaCl 9 g/L pour déterminer le point zéro,

Les valeurs de calibration sont basées sur la standardisation OMS.

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

PROCEDURE

Ramener les réactifs, calibrant (s), contrôles et spécimens à température ambiante.

Avant emploi, remettre en suspension le réactif R2 par retournements.

Méthode manuelle :

Réaliser la courbe de calibration (§ Calibration)

Mesurer dans des tubes à essais bien identifiés :	Blanc	Calibration	Dosage
Tampon (R1)	900 µL	900 µL	900 µL
Calibrant		12 µL	
NaCl 9 g/L	12 µL		
Spécimen			12 µL
Mélanger. Lire les absorbances A1 à 600 nm.			
Ajouter	Blanc	Calibrant	Dosage
Strepto-Latex (R2)	120 µL	120 µL	120 µL
Mélanger. Laisser reposer exactement 5 minutes à température ambiante. Lire les absorbances A2 à 600 nm.			

1. En méthode manuelle sur Spectrophotomètre, les performances et la stabilité doivent être validés par l'utilisateur.

2. Des propositions d'applications sont disponibles pour d'autres analyseurs automatiques.

CALCUL

Méthode manuelle :

$$\text{Résultat (UI/mL)} = \frac{(A2 - A1) \text{ Essai} - (A2-A1) \text{ Blanc}}{(A2 - A1) \text{ Calibrant} - (A2-A1) \text{ Blanc}} \times \text{Concentration du Calibrant}$$

Analyseur automatique de biochimie :

L'analyseur fournit directement le résultat.

Se référer au Manuel utilisateur et à l'application spécifique pour plus de détails sur le mode de calibration et les calculs.

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Textbook of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.215, p.1224-1225.
- (2) Dillon, H. C. jr., Reeves M. A., *J. Med.*, 56, p.333-346 (1974).
- (3) Klein, G. C., Backer, C. N., Jones, W. L. 21, p.999-1001 (1971)
- (4) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p. 919