



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANT :**  
**BIOLABO S.A.S**

Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# ASLO Test Immunoturbidimétrique

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

<b>REF</b> K2ASO	<b>R1</b> 1 x 40 mL	<b>R2</b> 1 x 6.5 mL	<b>R3</b> 2 x 50mL
<b>REF</b> K4ASO	<b>R1</b> 2 x 30 mL	<b>R2</b> 1 x 10 mL	<b>R3</b> 3 x 50mL

## SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

## USAGE PREVU

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

Ce test quantitatif permet de détecter et mesurer la présence d'anticorps antistreptolysine 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  $\beta$ -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.

## REACTIFS

<b>R1 ASLO</b>	Tampon	
Tampon Phosphate, NaCl	pH	7,43
Polyéthylène glycol		40 g/L
Azide de Sodium		0,95 g/L
<b>R2 ASLO</b>	Strepto-Latex	
Tampon Glycine	pH	7,43
Particules de latex recouvertes de Streptolysine O		0,17 %
Azide de Sodium		0,95 g/L

Les réactifs R1, R2 ne sont pas classés comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE

## R3 ASLO Solution de lavage

Substances qui contribuent à la classification : hydroxyde de sodium  
Met. Corr. 1: H290 - Peut être corrosif pour les métaux.

Skin Corr. 1B: H314 - Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux

P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.P301+P330+P331: EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

P303+P361+P353: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés.

Rincer la peau à l'eau ou se doucher. P304+P340: EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P305+P351+P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ médecin.

## 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 doit faire 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

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 R1 et R2 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  $\beta$ -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.

## REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Analyseur automatique de biochimie KENZA One, KENZA 240TX/ISE ou KENZA 450TX/ISE
3. Solution NaCl 9 g/L
4. **REF** CO4000 : Solution de lavage

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

## I CALIBRATION

- **REF** ASLO CALSET41 : Kit de Calibration (standardisation WHO)
- Les valeurs spécifiques du lot sont indiquées dans le certificat d'analyse et sur l'étiquette de chaque flacon.
- Utiliser NaCl 9 g/L pour déterminer le point zéro,
- Réaliser une gamme de calibration comme indiqué dans l'application de l'analyseur KENZA utilisé.

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

## INTERVALLES DE REFERENCE (1) (3)

Valeurs WHO : < 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 :

Intra-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé
Moy UI/mL	26	103	351
S.D. UI/mL	2,1	3,8	4,3
C.V. %	8,1	3,7	1,2

Exactitude :

Inter-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé
Moy UI/mL	54,6	135	322
S.D. UI/mL	1,8	6,1	5,3
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 :

$$y = 0,7631x + 22,6$$

$$r = 0,9834$$

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 R1 et R2 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.

## 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 MODE OPERATOIRE

Se référer à l'application de l'analyseur KENZA utilisé.

Révision minimale requise du Software :

- KENZA 240TX/ISE : à partir de 6.13
- KENZA 450TX/ISE : à partir de 2.20
- KENZA ONE : à partir de 2.04

Contactez support@biolabo.fr pour plus de détails

## CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final (IU/mL).

Se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur utilisé.

## REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Textbook of clinical chemistry*, 3<sup>rd</sup> 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*, 3<sup>rd</sup> Ed., N.W. TIETZ (1995) p. 919