



BIOLABO
www.biolabo.fr
FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

ASLO-LATEX

Test d'agglutination au latex sur lame pour la détermination qualitative et semi-quantitative des anticorps anti-Streptolysine O (ASLO) dans le sérum humain.

REF 081050 50 tests : R1 2,0 mL R2 0,5 mL R3 0,5 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50



IVD USAGE IN VITRO

Fax : (33) 03 23 256 256

INTERET CLINIQUE (1) (2)

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

Une seule détermination du titre d'ASLO étant insuffisante pour suivre l'évolution de la maladie, il est recommandé d'effectuer un test bihebdomadaire pendant 4 à 6 semaines.

Le diagnostic clinique ne peut être établi sur la base des résultats d'un simple test, il doit être étayé par des signes cliniques et des résultats d'analyses biologiques complémentaires.

PRINCIPE (2) (3)

Le réactif ASLO-latex est une suspension tamponnée et stabilisée de particules de latex recouvertes de Streptolysine-O.

Le mélange de réactif latex avec un sérum contenant des anticorps antistreptolysine-O, conduit à une réaction d'agglutination.

Le réactif latex est ajusté pour que l'agglutination soit positive quand le taux d'anticorps anti-Streptolysine-O est supérieur à 200 UI/mL, taux significatif de la maladie selon les études cliniques et épidémiologiques. La réaction d'agglutination est positive pour des sérums présentant des titres d'anticorps antistreptolysine-O compris entre 200 UI/mL et 1500 UI/mL.

REACTIFS

1. Suspension stabilisée et tamponnée de particules de polystyrène latex recouvertes de Streptolysine-O.
 2. Sérum de contrôle ASLO Positif (origine humaine).
 3. Sérum de contrôle ASLO Négatif (origine humaine).
- Lame pour agglutination réutilisable et pipettes à usage unique.

PREPARATION DES REACTIFS

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Test semi-quantitative: micropipettes et tubes à essais.
2. Chlorure de Sodium (9 g/L)

STABILITE ET CONSERVATION

Stocker à 2-8°C et à l'abri de la lumière

NE PAS CONGELER LE REACTIF LATEX.

- En l'absence de contamination, stockés dans le flacon d'origine et utilisés comme indiqué dans la notice, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.
- Rejeter tout réactif contaminé ou qui ne donne pas des résultats corrects avec les sérums de contrôle.

PRECAUTIONS

Les réactifs BIOLABO sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro.

- Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
- Ne pas pipeter avec la bouche.
- En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (concentration < 0,1%) qui peut réagir avec les métaux tel que le cuivre ou le plomb des canalisations. Rincer abondamment.
- Les contrôles sont réalisés à base de sérums humains. Chaque sérum humain utilisé dans la fabrication des contrôles a été analysé et a donné des résultats négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), les anticorps de l'hépatite C (anti-HCV) et du VIH 1 et VIH 2. Cependant comme aucun test ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux, traiter ce produit comme potentiellement infectieux.
- Pour plus d'informations, la fiche de données de sécurité peut être obtenue sur simple demande.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen comme potentiellement infectieux, dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire. Respecter la législation en vigueur.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (4)

Sérum fraîchement prélevé (par centrifugation de sang coagulé).

Ne pas utiliser de plasma.

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 (une fois seulement).

Ne pas utiliser de sérum hémolysé, lipémique ou contaminé.

INTERFERENCES

Des faux positifs peuvent être obtenus dans les cas suivants: arthrite rhumatoïde (épisodes aigus), scarlatine, infections streptococcales diverses et porteurs sains.

Chez les enfants de 6 mois à 2 ans et en cas d'infection récente des résultats faux négatifs peuvent être obtenus.

CONTRÔLE DE QUALITE

Sérums de contrôle ASLO Positif et Négatif inclus dans le coffret.
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.

Lorsque les résultats du contrôle sont incorrects, appliquer les actions suivantes:

1. Répéter le test en utilisant le même contrôle.
2. Si les résultats sont encore incorrects, utiliser un autre flacon de sérum de contrôle et répéter le test.
3. Si les résultats sont encore incorrects, utiliser un autre flacon de réactif et répéter le test
4. Si les résultats sont encore incorrects, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLES DE REFERENCE (1) (3)

La limite de détectabilité de 200 UI/mL d'anticorps anti-Streptolysine O est généralement considérée comme étant la valeur normale supérieure.

Chez la plupart des nouveaux nés le titre d'anticorps est initialement supérieur à celui de la mère en raison des IgG maternelles persistantes. Cependant, le titre de ces anticorps diminue nettement pendant les premières semaines de la vie.

Le titre normal d'ASLO pour un enfant d'âge préscolaire est généralement inférieur à 100 UI/mL puis ce titre augmente avec l'âge pour atteindre un pic à l'âge scolaire et décroître à l'âge adulte.

Le titre d'ASLO augmente généralement 1 à 4 semaines après le début de l'infection par les streptocoques β -hémolytiques du Groupe A.

Quand l'infection décroît, le titre diminue et revient à la normale dans les 6 mois. Ce titre reste élevé en cas d'infection récurrente ou chronique.

Des titres élevés d'ASLO peuvent être associés à une spondylarthrite ankylosante, une glomérulonéphrite, la scarlatine, et la tonsillite.

Un titre élevé d'ASLO n'est généralement pas rencontré chez les patients souffrant d'arthrite rhumatoïde, sauf durant les épisodes aigus de la maladie.

Des titres extrêmement faibles d'ASLO peuvent être observés dans le sang de patients souffrant de syndrome néphrotique ou de syndromes avec déficience d'anticorps.

PERFORMANCES

Sensibilité analytique: 200 (\pm 50) UI/mL.

Effet de Prozone: aucun effet détecté jusqu'à 1026 UI/mL.

Sensibilité diagnostique: 98 %.

Spécificité diagnostique: 97 %.

MODE OPERATOIRE (TECHNIQUE MANUELLE)

METHODE QUALITATIVE

1. Ramener chacun des composants à température ambiante.
2. Déposer une goutte de contrôle négatif sur un cercle de la lame.
3. Déposer une goutte de contrôle positif sur un cercle de la lame.
4. Déposer une goutte de spécimen(s) sur un cercle de la lame.
5. Remettre en suspension par retournements le Réactif Latex.
6. Ajouter une goutte de Réactif Latex à coté de chacune des gouttes de contrôles et spécimen(s).
7. Mélanger à l'aide d'une pipette à usage unique et répartir le mélange sur la totalité de la surface du cercle de test.
8. Balancer doucement la lame pendant 2 minutes et observer l'agglutination dans les cercles de test. Ne pas prolonger l'incubation au delà de 2 minutes pour éviter les phénomènes d'évaporation pouvant conduire à une erreur d'interprétation (faux positifs).
9. A la fin du test, rincer la lame à l'eau déminéralisée et sécher à l'air libre.

METHODE SEMI-QUANTITATIVE

Le test semi-quantitatif peut être effectué selon le même mode opératoire que le test qualitatif en réalisant des dilutions du spécimen dans NaCl 9 g/L comme suit :

Préparer les dilutions dans des tubes à essais:

Dilutions	1/2	1/4	1/8
NaCl 9 g/L	100 μ L	100 μ L	100 μ L
Spécimen	100 μ L	-	-
	→	100 μ L →	100 μ L →
Transférer sur un cercle de la lame de test :			
Spécimen dilué	50 μ L	50 μ L	50 μ L
Réactif (flacon R1)	50 μ L	50 μ L	50 μ L
Calculer le résultat selon la formule suivante :			
200 x N° de la dilution	200 x 2	200 x 4	200 x 8
Résultats : UI/mL	400	800	1600

INTERPRETATIONS DES RESULTATS

METHODE QUALITATIVE

Une Agglutination indique un taux d'ASLO \geq à 200 UI/mL.

Positif:
l'agglutination
apparaît dans
les 2 minutes



Négatif:
Pas d'agglutination
dans les 2 minutes



L'absence d'Agglutination indique un taux d'ASLO \leq à 200 U/mL.

METHODE SEMI-QUANTITATIVE

Le titre est exprimé comme étant la réciproque de la plus haute dilution conduisant à une agglutination macroscopique :

Ex: s'il s'agit de la dilution 1/4, le titre est estimé à $4 \times 200 = 800$ UI/mL.

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. Text book 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) Klien, G.C., Baker, C.N. and Jones, W.L., Appl. Microbiol. 21 : 999 (1979).
- (4) Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 1528-1529
- (5) Bach, G.L./ Cadotte, R, Wiatr, R.A., Bhorade, M. and Anderson, T.O., Amer. Clin. Path. 57 : 209 (1972)
- (6) Spann, I., Bentzan, M.W., Larson, S.O. at al., Bull., WHO.24 :271(1961)