



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANTE:**  
**BIOLABO SAS,**  
Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# ASLO Test Inmunoturbidimétrico

Reactivo para la dosificación cuantitativa de la Antiestreptolisina O (ASLO) en suero humano

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

## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

I: corresponde a las modificaciones significativas



## USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (método manual o automático).

Este test permite detectar y medir la presencia de anticuerpos anti-Estreptolisina en el suero humano para poner en evidencia infección por estreptococos.

## GENERALIDAD (1) (2)

La Estreptolisina O, una toxina exocelular del grupo de los Estreptococos A  $\beta$ -hemolíticos, tiene una función antigénica. De los títulos elevados de anticuerpos dirigidos contra los productos extracelulares de los Estreptococos (Antiestreptolisina O, Antihialuronidasa, Antidesoxirribonucleasa B) pueden ser característicos de una infección reciente en pacientes sospechosos de glomerulonefritis post-estreptococo.

## PRINCIPIO (1)

Test Inmunoturbidimétrico (TIA): La Antiestreptolisina -O presente en el suero de los pacientes infectados, provoca la aglutinación de las partículas de Látex recubiertas por antígenos de Estreptolisina O. Esta aglutinación esta medida por fotometría en método punto final a 600 (580 6 620) nm.

## REACTIVOS

<b>R1 ASLO TIA</b>	Tampón
Tampón Fosfato, NaCl	pH 7,43
Polietilenglicol	40 g/L
Azida de Sodio	0,95 g/L

<b>R2 ASLO TIA</b>	Strepto-Latex
Tampón Glicina	pH 7,43
Partículas de látex recubierto con estreptolisina O	0,17 %
Azida de Sodio	0,95 g/L

Estos reactivos no están clasificados como peligrosos según el reglamento 1272/2008/CE.

## PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su uso.
- Eliminación de los deshechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

## PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reactivos líquidos. Listos para el uso.

## ESTABILIDAD Y CONSERVACION

**Almacenados y protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrados a 2-8°C, utilizados y conservados en las condiciones preconizadas, los reactivos son estables:**

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

Después de abrir:

- En ausencia de contaminación, los reactivos separados son estables:
  - 3 meses a 2-8°C.
  - 24 h a temperatura ambiente.

## TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (4)

Suero recién extraído.

Si el test no se puede realizar en el mismo día, almacenar el suero a 2-8°C durante un máximo de 48 horas.

Para una conservación prolongada, congelar la muestra a -20°C.

## LIMITES (4)

Las  $\beta$ -lipoproteínas séricas presentes en hepatitis y los factores de crecimiento de ciertas bacterias pueden neutralizar las propiedades hemolíticas de la Estreptolisina O y conducir a resultados falsamente positivos.

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica.
3. Solución NaCl 9 g/L
4. REF CO4000: Solución para limpiar el sistema de medición de analizadores

Fabricante	Fecha de caducidad	Diagnóstico in vitro	Temperatura de conservación	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
Referencia Producto	Consultar las instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	diluir con

## CONTROL DE CALIDAD

- **REF** ASLO CONT1: ASLO Control
- **REF** TIA CONT21: Control Set
- Programa externo de control de calidad:

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
  - Por lo menos un control cada 24 horas.
  - Cambio de vial de reactivo.
  - Después de operaciones de mantenimiento sobre el analizador.  
Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:
    1. Preparar un suero de control fresco y repetir el test.
    2. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, utilizar un vial de calibrador fresco.
    3. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, repetir el test utilizando otro vial de reactivo.
- Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, contactar el servicio técnico de BIOLABO o su distribuidor local.

## I INTERVALOS DE REFERENCIA (1) (3)

Valores OMS: 0-200 UI/mL

Estos valores pueden variar con la edad, la estación del año, la región.

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios valores de referencia para la población concernida.

## PRESTACIONES

Sobre analizador de química clínica (XL-600)

Límites de linealidad: de 12,5 UI/mL (LOQ) a 400 UI/mL.

Más allá de 400 UI/mL, diluir la muestra con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la dosificación teniendo en cuenta la dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada
Media UI/mL	26	103	351	Media 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

Sensibilidad: 0,00141 Abs/unidad (IU/mL)

Especificidad: Mono específico

Efecto de Prozone: Ninguno

Comparación con un método nefelométrica:

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

Interferencias:

No hay interferencias con suero lipémico, icterico o hemolizado. El Factor reumatoide no tiene efecto.

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites)

Estabilidad a bordo: los reactivos separados son estables 30 días.

Estabilidad de la calibración: Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

## CALIBRACION

- **REF** ASLO CALSET41: ASLO Kit de Calibración o,
- Utilizar NaCl 9 g/L para determinar el punto cero.

Los valores de calibración están basados sobre la estandarización OMS.

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

## PROCEDIMIENTO

Llevar los reactivos, calibradores, controles y muestras a temperatura ambiente.

Antes del uso, poner de nuevo en suspensión el reactivo R2 por reversiones.

**Método manual:**

Realizar la curva de calibración (§ Calibración)

Medir en tubos de ensayo bien identificados:	Blanco	Calibración	Dosificación
Tampón (R1)	900 µL	900 µL	900 µL
Calibradores		12 µL	
NaCl 9 g/L	12 µL		
Muestra			12 µL
Mezclar. Leer las absorbancias A1 a 600 nm.			
Añadir	Blanco	Calibrador	Dosificación
Strepto-Latex (R2)	120 µL	120 µL	120 µL
Mezclar. Dejar reposar exactamente 5 minutos a temperatura ambiente. Leer las absorbancias A2 a 600 nm.			

1. En método manual sobre Espectrofotómetro, las prestaciones y la estabilidad deben ser valoradas por el usuario.
2. Propuestas de aplicaciones están disponibles para otros analizadores automáticos.

## CALCULO

**Método manual:**

$$\text{Resultado (UI/mL)} = \frac{(A2 - A1) \text{ Ensayo} - (A2-A1) \text{ Blanco}}{(A2 - A1) \text{ Calibrador} - (A2-A1) \text{ Blanco}} \times \text{Concentración del Calibrador}$$

**Analizador automático de bioquímica:**

El analizador provee directamente el resultado final. Referirse al manual de usuario y a la aplicación específica para más detalles sobre el modo de calibración y los cálculos.

## REFERENCIAS

- (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