



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANTE:**  
**BIOLABO S.A.S**

Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# ASLO Test Inmunoturbidimétrico

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

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



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas

## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

## USO PREVISTO

Este reactivo está reservado para un uso profesional en laboratorio (método automatizado).

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

## GENERALIDADES (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 – 620) nm.

## REACTIVOS

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

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

Reactivos R1, R2 no están clasificados como peligrosos según el reglamento 1272/2008/CE

## R3 ASLO Solución de lavado

Sustancias que contribuyen a la clasificación: Hidróxido de sodio  
Met. Corr. 1: H290 - Puede ser corrosivo para los metales.  
Skin Corr. 1B: H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P301+P330+P331: En caso de ingestión: Enjuagar la boca. No provocar el vómito. P303+P361+P353: En caso de contacto con la piel (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse. P304+P340: En caso de inhalación: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P305+P351+P338: En caso de contacto con el ojo: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P310: Llamar inmediatamente a un centro de toxicología/médico

## 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 desechos: 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

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 R1 y R2 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. Analizador automático de bioquímica KENZA One, KENZA 240TX/ISE o KENZA 450TX/ISE
3. Solución NaCl 9 g/L
4. REF CO4000: Solución de lavado

Fabricante	Fecha de caducidad	Diagnostico 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

## I CALIBRACION

- **REF** ASLO CALSET41: Kit de Calibración (estandarización WHO)
- Valores específicos del lote se indican en el certificado de análisis y en la etiqueta de cada vial.
- Utilizar NaCl 9 g/L para determinar el punto cero.
- Realizar una curva de calibración como se indicada la aplicación específica del analizador KENZA

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

## INTERVALOS DE REFERENCIA (1) (3)

Valores WHO: < 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 § Limites)

Estabilidad a bordo: los reactivos R1 y R2 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.

## 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 MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación específica del analizador KENZA utilizado.

Versión mínima del Software necesaria:

- KENZA 240TX/ISE : a partir de la versión 6.13
- KENZA 450TX/ISE : a partir de la versión 2.20
- KENZA ONE : a partir de la versión 2.04

Ponerse en contacto con support@biolabo.fr para más detalles.

## CALCULO

El analizador da directamente el resultado final (UI/mL).

Consulte el manual de usuario del analizador KENZA utilizado

## 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