

## Determinación cuantitativa de anti-estreptolisina O (ASO) IVD

Conservar a 2- 8°C.

### PRINCIPIO DEL MÉTODO

El ASO-turbilátex es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de anti-estreptolisina O (ASO) en suero humano. Las partículas de látex recubiertas con estreptolisina O (SLO) son aglutinadas por anticuerpos ASO presentes en la muestra del paciente. El proceso de aglutinación provoca un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de ASO de la muestra, y por comparación con un calibrador de ASO de concentración conocida se puede determinar el contenido de ASO en la muestra ensayada.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

La estreptolisina O es un exoenzima inmunogénico tóxico producido por estreptococos β-hemolíticos del grupo A, C y G. La cuantificación de los anticuerpos ASO se utiliza para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades como las fiebres reumáticas, glomerulonefritis agudas, y otras infecciones estreptocócicas. La fiebre reumática es una enfermedad inflamatoria que afecta al tejido conectivo de diversas zonas del cuerpo humano (piel, corazón, articulaciones etc...) y la glomerulonefritis aguda es una inflamación del riñón que afecta principalmente a los glomerulos renales.

### REACTIVOS

<b>Diluyente (R1)</b>	Tampón tris, 20 mmol/L, pH, 8,2. Conservante.
<b>Látex (R2)</b>	Partículas de látex cubiertas con SLO, pH, 10,0. Conservante.
<b>ASO-CAL</b>	Calibrador. Suero humano. La concentración de ASO viene indicada en la etiqueta del vial.
<b>Opcional</b>	Ref.: 1102114 Control ASO/PCR/RF Nivel L Ref.: 1102115 Control ASO/PCR/RF Nivel H

### PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

### CALIBRACIÓN

Usar el Calibrador ASO Referencia 1107012.

La sensibilidad de los reactivos y el valor de concentración del calibrador están estandarizados frente el Patrón Internacional de ASO de NIBSC 97/662..

La calibración en el SPINLAB 180 es estable durante 3 semanas.

Recalibrar cuando los resultados del control están fuera de especificaciones, cuando se usa diferente lote de reactivo y cuando se ajusta el instrumento.

### PREPARACIÓN

**Calibrador de ASO:** Reconstituir (→) el liofilizado con 1,0 mL de agua destilada. Mezclar con suavidad y dejar 10 minutos en reposo antes de usarlo.

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

**Indicadores de deterioro de los reactivos :** Presencia de partículas y turbidez.

**Calibrador reconstituido:** Estable 1 mes a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

**La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente la funcionalidad de los mismos.**

### MATERIAL ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatzable a 37°C para lecturas a 540 nm.

### MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes de usar.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

### PROCEDIMIENTO

1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.

2. Condiciones del ensayo:

Longitud de onda: 540 nm (530 – 550)

Temperatura: 37°C

Paso de luz de la cubeta: 1 cm

3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.

4. Pipetear en una cubeta:

Diluyente R1	900 µL
Latex R2	100 µL
Calibrador o muestra	10 µL

5. Mezclar y leer la absorbancia frente al blanco inmediatamente (A<sub>1</sub>) y a los 2 minutos (A<sub>2</sub>) de efectuada la mezcla.

**Spinreact dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado. Solicite la información a su distribuidor.**

### CÁLCULOS

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{muestra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{calibrador}}} \times \text{concentración del Calibrador} = \text{UI/mL ASO}$$

### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Debe usarse los controles de SPINREACT ASO/PCR/FR nivel L (Ref: 1102114) y nivel H (Ref: 1102115). Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

### VALORES DE REFERENCIA

Valores normales hasta 200 UI/mL (adultos) y 100 UI/mL (niños < 5 años)<sup>6</sup>. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

### CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

- Límite de linealidad:** Hasta 800 UI/mL, en las condiciones descritas del ensayo. Puede variar en función del analizador o espectrofotómetro utilizado. Muestras con valores superiores deben diluirse 1/3 en CNa 9 g/L y ensayarse de nuevo. La linealidad del ensayo depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
- Límite de detección:** Valores por debajo de 20 UI/mL dan lugar a resultados poco reproducibles.
- Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 1000 UI/mL.
- Sensibilidad:** Δ 0,73 mA. UI/mL
- Precisión:**

Media(UI/mL)	Intra-ensayo (n=10)			Inter-ensayo (n=10)		
	135	236	372	135	236	372
SD	3,4	5,4	5,9	7,9	13,2	17,7
CV	2,5	2,3	1,6	5,9	5,5	4,8

- Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con otro método (x) de características similares. 80 muestras de concentraciones de ASO entre 20 y 800 UI/mL fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r) fue de 0,98 y la ecuación de la recta de regresión y = 1,305x – 7,65.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

### INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L), lípidos (10 g/L) y factores reumatoides (600 UI/mL) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir<sup>7</sup>.

### NOTAS

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

### BIBLIOGRAFÍA

- Haffejee I. Quarterly Journal of Medicine 1992, New series 84; 305: 641 – 658.
- Alouf et al. Biochimie 1973; 56-61.
- Fasani M et al. Eur J Lab Med 1994; vol2.nº1: 67.
- Todd E W. J Exp Med 1932; 55: 267 – 280.
- Klein et al. Applied Microbiology 1970; 19: 60-61.
- Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AAC Press, 1995.

### PRESENTACIÓN

Ref.: 1107010N

Cont.

R1. Diluyente: 1 x 45 mL

R2. Látex: 1 x 5 mL

ASO-CAL: 1 x 1 mL

Ref.: 1107010L

R1. Diluyente: 1 x 225 mL

R2. Látex: 1 x 25 mL

ASO-CAL: 1 x 1 mL