

**ASO MonlabTest®**

Turbidimetría Látex



**Determinación cuantitativa de anti-estreptolisina O (ASO)**

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8°C.

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

ASO Turbilatex MonlabTest 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 glomérulos 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 se indica en la etiqueta del vial.
<b>Opcional</b>	Control ASO/PCR/RF Nivel L (MO-165050) Control ASO/PCR/RF Nivel H (MO-165049)

**PRECAUCIONES**

R1: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contienen 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclín 950).

R2: H360 - Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto Contiene ácido bórico (H<sub>3</sub>BO<sub>3</sub>). Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

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 MonlabTest incluido en el kit (MO-165046).

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

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 deben dejarse los reactivos dentro del analizador después de su uso; conservar refrigerados a 2-8°C. El látex puede sedimentar. Agitar suavemente los reactivos antes de usar.

No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

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

**Indicadores de deterioro de los reactivos:** Presencia de partículas (R1, R2) y turbidez (R1).

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

**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	800 µL
Latex R2	200 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.

MONLAB dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado.

**CÁLCULOS**

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

**CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Debe usarse los controles MonlabTest ASO/PCR/FR nivel L (MO-165050) y nivel H (MO-165049).

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**

**1. 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 NaCl 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.

**2. Límite de detección:** Valores por debajo de 20 UI/mL dan lugar a resultados poco reproducibles.

**3. Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 1000 UI/mL.

**4. Sensibilidad:** Δ 0,73 mA. UI/mL

**5. Precisión:** El reactivo ha sido probado durante 20 días con tres concentraciones diferentes de ASO en un estudio basado en las normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	+/- 100 IU/mL	+/- 200 IU/mL	+/- 400 IU/mL
Total	6.4%	5.7%	5.1%
Within Run	2.4%	1.7%	1.4%
Between Run	3.6%	4.2%	4.9%
Between Day	4.7%	3.5%	0.7%

**6. Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con otro método (x) de características similares. 60 muestras de diferentes concentraciones de ASO fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r)<sup>2</sup> fue de 0,99 y la ecuación de la recta de regresión y = 0,915x - 4,844.

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**

1. Haffejee I, Quarterly Journal of Medicine 1992, New series 84; 305: 641 – 658.
2. Alouf et al. Biocheimie 1973; 56-61.
3. Fasani M et al. Eur J Lab Med 1994; vol2.n.º1: 67.
4. Todd E W. J Exp Med 1932; 55: 267 – 280.
5. Klein et al. Applied Microbiology 1970; 19: 60-61.
6. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AAC Press, 1995.

**PRESENTACIÓN**

MO-165027	R1. Diluyente: 1 x 40 mL R2. Látex: 1 x 10 mL ASO-CAL: 1 x 1 mL
-----------	---

**SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD**

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad



## ASO MonlabTest®

Latex Turbidimetry



### Quantitative determination of anti-streptolysin O (ASO)

Only for professional *in vitro* diagnostic use. Store at 2-8°C.

#### PRINCIPLE OF THE METHOD

The ASO Turbilatex MonlabTest is a quantitative turbidimetric test for the measurement of ASO in human serum or plasma. Latex particles coated with streptolysin O (SLO) are agglutinated when mixed with samples containing ASO. The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the ASO contents of the patient sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known ASO concentration.

#### CLINICAL SIGNIFICANCE

SLO is a toxic immunogenic exoenzyme produced by  $\beta$ -hemolytic Streptococci of groups A, C and G. Measuring the ASO antibodies are useful for the diagnostic of rheumatoid fever, acute glomerulonephritis and streptococcal infections. Rheumatic fever is an inflammatory disease affecting connective tissue from several parts of human body as skin, heart, joints etc and acute glomerulonephritis is a renal infection that affects mainly to renal glomerulus.

#### REAGENTS

<b>Diluent (R1)</b>	Tris buffer 20 mmol/L, pH 8.2. Preservative.
<b>Latex (R2)</b>	Latex particles coated with streptolysin O, pH 10.0. Preservative.
<b>ASO-CAL</b>	Calibrator. Human serum. ASO concentration is stated on the vial label.
<b>Optional</b>	Control ASO/CRP/RF Level L (MO-165050) Control ASO/CRP/RF Level H (MO-165049)

#### PRECAUTIONS

R1: H317 - May cause an allergic skin reaction. Contains 2-Methylisothiazol-3(2H)-one (Proclin 950).  
R2: H360 - May damage fertility or the unborn child. Contains boric acid (H<sub>3</sub>BO<sub>3</sub>). Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product. Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

#### CALIBRATION

Use ASO Calibrator (MO-165046). The sensitivity of the assay and the target value of the calibrator have been standardized against the ASO International Standard from NIBSC ASO. Recalibrate when control results are out of specified tolerances, when using different lot of reagent and when the instrument is adjusted.

#### PREPARATION

**ASO Calibrator:** Reconstitute (→) with 1.0 mL of distilled water. Mix gently and incubate at room temperature for 10 minutes before use.

#### STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations prevented during their use. Reagents should not be left inside the analyzer after use, they must be stored refrigerated at 2-8°C. Latex may sediment. Mix reagents gently before use. Do not use reagents over the expiration date. Do not freeze; frozen Latex or Diluent could change the functionality of the test.  
**Reagent deterioration:** Presence of particles (R1, R2) and turbidity (R1).  
**ASO Calibrator:** Stable for 1 month at 2-8°C or 3 months at -20°C.

#### ADDITIONAL EQUIPMENT

- Thermostatic bath at 37°C.
- Spectrophotometer or photometer thermostatable at 37°C with a 540 nm filter.

#### SAMPLES

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C. Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

#### PROCEDURE

- Bring the reagents and the photometer (cuvette holder) to 37°C.
- Assay conditions:  
Wavelength: ..... 540 nm (530-550)  
Temperature: ..... 37°C  
Cuvette light path: ..... 1 cm
- Adjust the instrument to zero with distilled water.
- Pipette into a cuvette:

Diluent R1	800 $\mu$ L
Latex R2	200 $\mu$ L
Calibrator or sample	10 $\mu$ L

- Mix and read the absorbance immediately (A<sub>1</sub>) and after 2 minutes (A<sub>2</sub>) of the sample addition.  
Monlab has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.

#### CALCULATIONS

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{sample}}}{(A_2 - A_1)_{\text{calibrator}}} \times \text{Calibrator concentration} = \text{IU/mL ASO}$$

#### QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. It should be used the MonlabTest Controls ASO/CRP/RF Level L (MO-165050) and Level H (MO-165049). Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

#### REFERENCE VALUES

Normal values up to 200 IU/mL (adults) and 100 IU/mL (children < 5 years old)<sup>6</sup>. Each laboratory should establish its own reference range.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Linearity limit:** Up to 800 IU/mL, under the described assay conditions. Samples with higher concentrations, should be diluted 1/3 in NaCl 9 g/L and retested again. The linearity limit depends on the sample-reagent ratio, as well the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
- Detection limit:** Values less than 20 IU/mL give non-reproducible results.
- Prozone effect:** No prozone effect was detected up to 1000 IU/mL.
- Sensitivity:**  $\Delta$  0.73 mA. IU/mL.
- Precision:** The reagent has been tested for 20 days, using three different ASO concentrations in an EP5-based study.

EP5	CV (%)		
	+/- 100 IU/mL	+/- 200 IU/mL	+/- 400 IU/mL
Total	6.4%	5.7%	5.1%
Within Run	2.4%	1.7%	1.4%
Between Run	3.6%	4.2%	4.9%
Between Day	4.7%	3.5%	0.7%

- Accuracy:** Results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained using a commercial reagent (x) with similar characteristics. 60 samples of different concentrations of ASO were assayed. The correlation coefficient (r<sup>2</sup>) was 0.99 and the regression equation  $y = 0.915x - 4.844$ . The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

#### INTERFERENCES

Bilirubin (20 mg/dL), hemoglobin (10 g/L), lipemia (10 g/L) and rheumatoid factors (600 IU/mL), do not interfere. Other substances may interfere<sup>7</sup>.

#### NOTES

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

#### BIBLIOGRAPHY

- Haffejee I, Quarterly Journal of Medicine 1992, New series 84; 305: 641 - 658.
- Alouf Jodeph E. Pharma Ther 1980; 11: 661-717.
- M Fasani et al. Eur J Lab Med 1994; vol2.nº1: 67.
- Todd E W. J Exp Med 1932; 55: 267 - 280.
- Klein, GC. 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. AACC Press, 1995.

#### PACKAGING

MO-165027	R1. Diluent: 1 x 40 mL
	R2. Latex: 1 x 10 mL
	ASO-CAL: 1 x 1 mL

#### SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by

