

ASO Látex MonlabTest®



Determinación cualitativa de anti-estreptolisina O (ASO)

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

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El ASO Látex MonlabTest es una técnica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa 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.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La estreptolisina O es un exoenzima inmunogénico tóxico producido por estreptococos β-hemolíticos de los grupos A, C y G. La cuantificación de los anticuerpos ASO se utiliza para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades como las fiebres reumáticas, glomerulonefritis aguda, y otras infecciones estreptocócicas. Las fiebres reumáticas 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

Látex	Suspensión de partículas de látex cubiertas con SLO, pH 8,2. Conservante.
Control + Tapón rojo	Suero humano, con una concentración de ASO > 200 UI/mL. Conservante.
Control - Tapón azul	Suero animal. Conservante.

PRECAUCIONES

Control +/-: H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contienen 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950).

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

La sensibilidad del reactivo de ASO Látex MonlabTest está estandarizada frente el Patrón Internacional de ASO del NIBSC ASO.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los reactivos del kit están listos para su uso, y son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. Mezclar los reactivos suavemente antes de usar. No congelar: la congelación de los reactivos altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos.

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

MATERIAL ADICIONAL

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 80-100 r.p.m.
- Agitador vortex.
- Pipetas de 50 µL.

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

Método cualitativo

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas.
2. Depositar 50 µL de la muestra a ensayar y una gota de cada uno de los controles Positivo y Negativo, sobre círculos distintos de un porta.
3. Mezclar el reactivo de ASO-Látex vigorosamente o con el agitador vortex antes de usar. Depositar una gota (50 µl) junto a cada una de las gotas anteriores.
4. Mezclar las gotas con un palillo, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra.
5. Situar el porta sobre un agitador rotatorio a 80 – 100 r.p.m. y agitar durante 2 minutos. El exceso de tiempo puede originar la aparición de falsos positivos.

Método semicuantitativo

1. Realizar diluciones dobles de la muestra en solución salina 9 g/L.
2. Proceder para cada dilución, como en la prueba cualitativa.

LECTURA E INTERPRETACIÓN

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de retirar el porta del agitador. La presencia de aglutinación indica una concentración de ASO igual o superior a 200 UI/mL.

En el método semicuantitativo, se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo.

CÁLCULOS

La concentración aproximada de ASO en la muestra del paciente se obtiene aplicando la siguiente fórmula:

$$200 \times \text{Título de ASO} = \text{UI/mL}$$

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar el control positivo y negativo para controlar la funcionalidad del reactivo de látex, así como modelo de comparación para la interpretación de los resultados. Todo resultado distinto al resultado que da el control negativo, se considerará positivo.

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 200 UI/mL (adultos) y 100 UI/mL (niños < 5 años)⁶.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

1. **Sensibilidad analítica:** 200 (± 50) UI/mL, en las condiciones descritas en el ensayo.
2. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 1500 UI/mL.
3. **Sensibilidad diagnóstica:** 98%
4. **Especificidad diagnóstica:** 97%

INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L), lípidos (10 g/L) y factores reumatoides (300 UI/mL) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁷.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

- La artritis reumatoide, escarlatina, amigdalitis, infecciones estreptocócicas diversas y algunos portadores sanos pueden dar resultados falsamente positivos.
- Infecciones recientes y niños con edades comprendidas entre 6 meses y 5 años, pueden dar lugar a resultados falsamente negativos.
- Una determinación aislada no da información suficiente acerca del estado actual de la enfermedad. En casos dudosos y con el propósito de seguir la enfermedad, se recomienda repetir la prueba a intervalos quincenales durante 4 o 6 semanas.
- 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. Haffjee. Quarterly Journal of Medicine 1992. New series 84; 305: 641-658.
2. Ahmed Samir et al. Pediatric Annals 1992; 21: 835-842.
3. Spaun J et al. Bull Wld Hlth Org 1961; 24: 271-279.
4. The association of Clinical Pathologists 1961. Broadsheet 34.
5. Picard B et al. La Presse Medicale 1983; 23: 2-6.
6. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995

PRESENTACIÓN

MO-165185 Látex blanco 50 tests	MO-165019 Látex blanco 100 tests
2,5 mL ASO-Látex MonlabTest	5 mL ASO-Látex MonlabTest
1 mL Control+	1 mL Control+
1 mL Control-	1 mL Control-
9 x 6 portas desechables	18 x 6 portas desechables

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 Latex MonlabTest®



Qualitative determination of anti-streptolysin O (ASO)

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

PRINCIPLE OF THE METHOD

The ASO Latex MonlabTest is a slide agglutination test for the qualitative and semi-quantitative detection of anti-streptolysin O (ASO) in human serum.

Latex particles coated with streptolysin O (SLO) are agglutinated when mixed with samples containing ASO.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Streptolysin O is a toxic immunogenic exoenzyme produced by *β-haemolytic 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 (skin, heart, joints, etc.) and acute glomerulonephritis is a renal infection that affects mainly to renal glomerulus.

REAGENTS

Latex	Latex particles coated with streptolysin O, pH 8.2. Preservative
Control + Red cap	Human serum with an ASO concentration > 200 IU/mL. Preservative
Control - Blue cap	Animal serum. Preservative

PRECAUTIONS

Control +/-: H317: May cause an allergic skin reaction. Contain 2-Methylisothiazol-3(2H)-one (Proclin 950).

Follow the precautionary advice indicated on the SDS and product label. 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

The ASO-latex sensitivity is calibrated against the ASO International Standard from NIBSC ASO.

STORAGE AND STABILITY

All the kit components are ready to use and will remain stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Mix reagents gently before use.

Do not freeze: frozen reagents could change the functionality of the test.

Reagents deterioration: Presence of particles and turbidity.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Mechanical rotator with adjustable speed at 80-100 r.p.m.
- Vortex mixer.
- Pippetes 50 µL.

SAMPLES

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged.

Do not use highly haemolyzed or lipemic samples.

PROCEDURE

Qualitative method

1. Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
2. Place 50 µL of the sample and one drop of each Positive and Negative controls into separate circles on the slide test.
3. Mix the ASO Latex reagent vigorously or on a vortex mixer before using and add one drop (50 µL) next to the sample to be tested.
4. Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample.
5. Place the slide on a mechanical rotator at 80-100 r.p.m. for 2 minutes. False positive results could appear if the test is read later than two minutes.

Semi-quantitative method

1. Make serial two fold dilutions of the sample in 9 g/L saline solution.
2. Proceed for each dilution as in the qualitative method.

READING AND INTERPRETATION

Examine macroscopically the presence or absence of visible agglutination immediately after removing the slide from the rotator.

The presence of agglutination indicates an ASO concentration equal or greater than 200 IU/mL.

The titer, in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

CALCULATIONS

The approximate ASO concentration in the patient sample is calculated as follows:

$$200 \times \text{ASO Titer} = \text{IU/mL}$$

QUALITY CONTROL

Positive and Negative controls are recommended to monitor the performance of the procedure, as well as a comparative pattern for a better result interpretation.

All result different from the negative control result, will be considered as a positive.

REFERENCE VALUES

Up to 200 IU/mL (adults) and 100 IU/mL (children < 5 years old)⁶.

Each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. **Analytical sensitivity:** 200 (± 50) IU/mL, under the described assay conditions.
2. **Prozone effect:** No prozone effect was detected up to 1500 IU/mL.
3. **Diagnostic sensitivity:** 98 %.
4. **Diagnostic specificity:** 97 %.

INTERFERENCES

Bilirubin (20 mg/dL), haemoglobin (10 g/L), lipids (10 g/L), rheumatoid factors (300 IU/mL) do not interfere. Other substances may interfere⁷.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- False positive results may be obtained in conditions such as, rheumatoid arthritis, scarlet fever, tonsillitis, several streptococcal infections and healthy carriers.
- Early infections and children from 6 months to 5 years may cause false negative results.
- A single ASO determination does not produce much information about the actual state of the disease. Titrations at biweekly intervals during 4 or 6 weeks are advisable to follow the disease evolution.
- Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

1. Haffejee. Quarterly Journal of Medicine 1992. New series 84; 305: 641-658.
2. Ahmed Samir et al. Pediatric Annals 1992; 21: 835-842.
3. Spaun J et al. Bull Wld Hlth Org 1961; 24: 271-279.
4. The association of Clinical Pathologists 1961. Broadsheet 34.
5. Picard B et al. La Presse Medicale 1983; 23: 2-6.
6. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

PACKAGING

MO-165185 Latex white 50 tests 2.5 mL ASO Latex MonlabTest 1 mL Control+ 1 mL Control- 9 x 6 disposable slides	MO-165019 Latex white 100 tests 5 mL ASO Latex MonlabTest 1 mL Control + 1 mL Control - 18 x 6 disposable slides
---	---

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

