



COD 31019 50 tests	COD 31319 100 tests	COD 31086 150 tests	COD 31448 50 tests
CONSERVAR A 2-8°C			
Reactivos para medir la determinación de ASO Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico			

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La anti-estreptolisina O (ASO) sérica con 200 UI/mL o valores mayores, provoca una aglutinación de las partículas de látex recubiertas con estreptolisina O¹.

CONTENIDO

	COD 31019	COD 31319	COD 31086	COD 31448
A. Reactivo	1 x 3 mL	2 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C-. Control Negativo	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C+. Control Positivo	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Tarjetas visualizadoras	3	6	6	-
Palillos desechables	1 x 50	1 x 150	1 x 150	-

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: Suspensión de partículas de látex blanco sensibilizadas con estreptolisina O, azida sódica 0,95 g/L, tampón cloruro de amonio 200 mmol/L, pH 8,2.

C-. Control Negativo: Suero conteniendo menos de 200 IU/mL.

C+. Control Positivo: Suero humano conteniendo más de 200 IU/mL.

Todos los componentes de origen humano utilizados en la preparación de los controles positivo y negativo eran negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, los controles deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

Tarjetas Visualizadoras. (Nota 1).

Palillos Desechables.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C, excepto las Tarjetas Visualizadoras y los Palillos Desechables que pueden mantenerse a temperatura ambiente.

El Reactivo y Controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivo: presencia de aglutinación en el frasco.
- Controles: presencia de material particulado.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El reactivo y los controles están listos para su uso.

EQUIPO ADICIONAL

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.
- Para el código 31448 se necesitan tarjetas visualizadoras y palillos desechables.

MUESTRAS

Suero recogido mediante procedimientos estándar.

La anti-estreptolisina O en suero es estable 7 días a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

1. Dejar atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente (Nota 2).
2. Depositar 50 µL de la muestra a ensayar y una gota de cada Control en círculos separados de la tarjeta visualizadora.
3. Agitar el Reactivo (A) con suavidad repetidamente hasta la completa resuspensión de las partículas de látex. Mantener el vial del Reactivo (A) en posición vertical y añadir a cada círculo una gota del Reactivo (A) próxima a la muestra a analizar (Nota 3).
4. Mezclar con ayuda de un palillo desechable, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra.
5. Agitar la tarjeta a 100 r.p.m. durante 2 minutos.

LECTURA

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación dentro del minuto siguiente a la parada del agitador (Nota 4).

Resultados positivos: La presencia de aglutinación indica una concentración de ASO en el suero igual o superior a 200 UI/mL. Los sueros positivos pueden titularse. Para la titulación, realizar diluciones dobles en NaCl 9 g/L. Se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo. La concentración aproximada de ASO en la muestra puede obtenerse multiplicando el título obtenido por 200 UI/mL.

Resultados negativos: La ausencia de aglutinación indica una concentración de ASO en el suero inferior a 200 UI/mL.

CONTROL DE CALIDAD

Los Controles Positivo (C+) y Negativo (C-) suministrados con el kit se han de ensayar conjuntamente con las muestras de los pacientes, con el fin de verificar el correcto funcionamiento del kit.

El Control Positivo (C+) provoca la aparición de una aglutinación visible de las partículas de látex.

El Control Negativo (C-) no provoca la aparición de una aglutinación visible de las partículas de látex.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Detectabilidad: 200 UI/mL de ASO, utilizando un patrón interno trazable al material de Referencia Biológico 97/662 (National Institute for Biological Standards and Control, United Kingdom). Este valor puede variar hasta un 25% dependiendo de variaciones no controladas del procedimiento y de la experiencia del operario en la lectura.

- Efecto de alta concentración (zona): Ausente por lo menos hasta concentraciones de 800 UI/mL.

- Resultados falsos: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

- Interferencias: la lipemia (5 g/L), la hemoglobina (5 g/L), los factores reumatoideos (300 UI/mL) y la bilirrubina (15 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir³.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

La anti-estreptolisina O es el conjunto de anticuerpos específicos frente a la estreptolisina O, un enzima extracelular producido por estreptococos del grupo A de Lancefield β-hemolítico (*Streptococcus pyogenes*). La anti-estreptolisina puede detectarse desde una semana a un mes después de la infección del estreptococo. *Streptococcus pyogenes* causa una amplia variedad de infecciones en las vías respiratorias altas tales como la faringitis aguda. Otras manifestaciones de infección por *Streptococcus pyogenes* incluyen glomerulonefritis, fiebre reumática, endocarditis bacteriana y fiebre escarlata^{4,6}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Las tarjetas visualizadoras son reutilizables, y deben lavarse y aclararse a fondo con agua destilada sin detergentes.
2. La sensibilidad del ensayo puede reducirse si se efectúa a bajas temperaturas.
3. La presencia de partículas aglutinadas en este punto puede deberse a una falta de homogeneización del reactivo.
4. Retrasos en las lecturas pueden ocasionar una sobrevaloración de la tasa de anti-estreptolisina.

BIBLIOGRAFÍA

1. Klein GC, Baker CN, Moody MD. Comparison of antistreptolysin O latex screening test with the antistreptolysin O hemolytic test. *Appl Microbiol* 1970; 19:60-1.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Klein GC, Baker CN, Jones WL. Upper limits of normal antistreptolysin O and antideoxyribonuclease B titers. *Appl Microbiol* 1971; 21: 758-60.
5. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. *N Engl J Med* 1991; 325: 783-93.
6. Stevens DL. Invasive group A streptococcal disease. *Clin Infect Dis* 1992; 14: 2-11.
7. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2nd edition. Turgeon ML. Mosby, 1996.

