



- ASO LATEX -

ASO LATEX
Test de Aglutinación.

Presentación:
Cod. DGSE001 50 Test.
Cod. DGSE002 100 Test.

Conservar entre: +2+8°C.

Procedimiento

Reactivo de diagnóstico para determinación cualitativa de anti-estreptolisina O (ASO).

Solo para uso "in vitro" en laboratorio de análisis (IVD)

PRINCIPIO DEL TEST

El ASO-Látex 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.

COMPOSICIÓN DE LOS 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

Los componentes de origen humano han sido testados y encontrados negativos para la presencia de HBsAg and HCV, y para anticuerpos contra HIV (1/2). En cualquier caso, se recomienda manipular con precaución como potencialmente infecciosos.

Se deben seguir unas Buenas Prácticas de Laboratorio cuando se manipulan reactivos o muestras de origen humano.

REACTIVOS PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD

No congelar. Los reactivos que se hayan congelado pueden cambiar la funcionalidad del test.

Conservar los viales siempre en posición vertical. En caso de cambio de posición agitar hasta la disolución de posibles agregados

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.

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. No usar reactivos caducados.

CALIBRACIÓN

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

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.

Descartar muestras contaminadas.

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

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

Material de laboratorio en general.

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 semi-cuantitativo.

1. Preparar una serie de diluciones, por duplicado de la muestra en solución salina 9 g/L.p
2. Proceder como se indica en el método cuantitativo para cada dilución.

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

Los controles Positivo Negativo son recomendados para monitorizar la funcionalidad de la técnica, así como un modelo comparativo para una mejor interpretación del resultado. Todo resultado distinto al resultado que da el control negativo, se considerará positivo.

Sueros control de anti-estreptolisina O (ASO) son recomendables para un control de calidad interno. Cada laboratorio debe establecer su propio esquema de control de calidad, así como acciones correctivas.

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 200 UI/mL (adultos) y 100 UI/mL (niños < 5 años)⁶. Estos valores son únicamente orientativos.

Es recomendable que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

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 glomérulos renales.

El diagnóstico clínico no debe basarse en un único resultado del test. Debe integrarse en otros datos clínicos y de laboratorio.

COMPORTAMIENTO DEL REACTIVO

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

SUBSTANCIAS QUE INTERFIEREN

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 2 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. 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



CHEMELEX, S.A.
Pol. Ind. Can Castells. C / Industria 113, Nave J
08420 Canovelles -BARCELONA-
Tel- 34 93 849 17 35 Fax- 34 93 846 78 75

DGPLSGDTT01-E
Rev.5 - 11/11/2019