

# ASO - Q

## Metodo immunoturbidimetrico al lattice

Kit per la determinazione quantitativa degli anticorpi anti-streptolisina O.



**IVD** Per uso diagnostico in vitro

**REF** 7709 - 1x110mL con calibratore  
7731 - 1x 55mL con calibratore  
7781 - 1x 55mL senza calibratore  
7780 - 1x110mL senza calibratore

### SIGNIFICATO CLINICO:

Nel corso delle infezioni prodotte da Streptococcus pyogenes, vengono secrete da questi microrganismi, numerose sostanze, fra queste si trovano due emolisine: la Streptolisina O e Streptolisina S.

La Streptolisina O, è una tossina capace di stimolare la produzione di anticorpi specifici. Il ritrovamento di questi anticorpi è molto utile per la diagnosi delle infezioni streptococciche e le relative conseguenze ad esso associate, quali la febbre reumatica e la glomerulonefrite acuta.

### PRINCIPIO:

Il test si basa sulla reazione tra anticorpo e le particelle di lattice legate alla streptolisina O.

I valori di ASO si determinano turbidimetricamente usando misurazioni fixed-time con correzione del bianco campione.

La relazione tra assorbanza e concentrazione permette una calibrazione a cinque punti con misurazioni tra 0 e 945 UI/mL.

### CAMPIONE:

Siero fresco non emolizzato

Il siero se non contaminato è stabile per sette giorni a +2/8°C.

Chiarificare per centrifugazione i sieri lipemici ed eliminare ogni traccia di fibrina prima del test.

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

### REATTIVI LIQUIDI PRONTI ALL'USO:

Reattivo (A) ASO-Q Liquido-Vol.50/100mL	Tampone pH 7.0 Polimeri e stabilizzanti	100mmol/L 1%
Reattivo (B) ASO-Q Liquido-Vol.5/10mL	Tampone pH 8.2 Particelle di polistirene legate a streptolisina O	100mmol/L 0.5%
Calibratore - Vol.1mL	Siero Umano (ASO)	~850UI/mL

### CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare in frigo a (+2/8°C.).

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica luce diretta ed evaporazione.

### PRECAUZIONI / SIMBOLI DI PERICOLOSITA':



#### Rischio biologico per i Controlli e il Calibratore

Il preparato, secondo la normativa vigente, è classificato: non pericoloso. La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione.

I sieri umani utilizzati per calibratori e controlli sono risultati negativi alla reazione per l'evidenziazione dell'HBsAg e HCV, e anticorpi HIV I/II. Per precauzione, controlli e calibratori vanno considerati potenzialmente infettivi, come tutti i sieri dei pazienti.

Maneggiare i reattivi e i controlli con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

### PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Reattivi liquidi, da portare a temperatura ambiente (+15/25°C) prima dell'uso.

Il Reattivo (A) si presenta limpido, di colore giallo chiaro, mentre il Reattivo (B) è limpido e bianco.

Agitare delicatamente il lattice 4/5 volte prima dell'uso.

Preparare, se necessario, le seguenti diluizioni del calibratore con soluzione fisiologica: 1; 1/2; 1/4; 1/8; 1/16.

### MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

### PROCEDIMENTO:

Lunghezza d'onda: 550-600nm  
Cammino ottico: 1 cm  
Temperatura: +37°C.  
Lettura: Contro bianco  
Reazione: Fixed Time in incremento

### Pipettare nelle provette :

	CAMPIONE	CAL (5PUNTI)	
Reattivo (A)	300	300	µL
Acqua distillata			µL
Campione	5		µL
Calibratori		5	µL

Agitare e leggere immediatamente, l'estinzione del campione e dei 5 punti di calibrazione(E1).

Reattivo (B) 75 75 µL

Attendere 6 minuti e provvedere alla seconda lettura(E2).

I volumi possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, richiedere le applicazioni specifiche.

### CALCOLO:

Il metodo permette di ottenere una curva non lineare.

In manuale, ricavare i valori di estinzione da riportare su carta millimetrata.

(E2) - (E1) Campione

ASO UI/mL = \_\_\_\_\_ x Valore calibratore

(E2) - (E1) Calibratore

### VALORI DI RIFERIMENTO:

ASO: < 250 UI/mL

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC

### SMALTIMENTO RIFIUTI:

Il prodotto dev'essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

### CONTROLO DI QUALITA':

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del Kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

A tale scopo si consiglia l'utilizzo dei Controlli REF.7770 (Ambito Normale basso) e REF.7771(Ambito normale medio) e l'utilizzo del Calibratore REF.7772.

### BIBLIOGRAFIA:

1)TadzynsKy LA,Ryan ME.Diagnostic of rheumatoid fever.Postgrad Med.1986;79:295  
2)Bach GL, et al.Latex antiestreptolysin O test. Am. J. Clin. Pathol.1972;57:209.  
3)Clin.Chem.1986;32:124.

### PRESTAZIONI DEL METODO:

INTERVALLO DI MISURA:	10 - 945 UI/mL
LINEARITA':	100 - 500 UI/mL
LIMITE MIN.MISURABILE(3DS):	<10 UI/mL

### PRECISIONE NELLA SERIE: n=10

LIVELLO BASSO	M=90 UI/mL	C.V.=3.8%
LIVELLO MEDIO	M=200 UI/mL	C.V.=2.8%
LIVELLO ALTO	M=400 UI/mL	C.V.=2.7%

### PRECISIONE TRA LE SERIE: n=10

LIVELLO BASSO	M=90 UI/mL	C.V.=4.6%
LIVELLO MEDIO	M=200 UI/mL	C.V.=2.7%
LIVELLO ALTO	M=400 UI/mL	C.V.=2.1%

INTER.ANALIZZATO	0 - 600 UI/mL	
CORRELAZIONE	r = 0.986	n= 43
REGRESSIONE LIN.	y = 0.84x + 17.75	n= 43

### INTERFERENZE:(IN ACCORDO RACCOMANDAZIONI SFBC)

Le interferenze sono trascurabili fino a:

Trigliceridi > 1000mg/dL	Bilirubina 427µmol/L
	Emoglobina > 10g/L

### LIMITI DEL METODO:

Valori alti di RF, superiori a 150 UI/mL possono causare valori falsamente elevati di ASO.

I campioni con alti valori di RF, prima del test, dovranno essere trattati con uguale volume di una soluzione di DDT 10mM/L per 30' disponibile a richiesta.(REF. 5319 - 1x10 mL)

Questo trattamento preliminare elimina completamente l'attività RF<sup>3</sup>.

Per concentrazioni superiori a 945 UI/mL, ripetere l'analisi su campione diluito 1:5 con fisiologica e moltiplicare il risultato x 5.