

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

SMAITTIMENTO 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 RF³.

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