

ASO ASO

MS 80115310079

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido Presentación

4060060K R1: 2 x 25 mL + R2: 1 x 10 mL + Estándar: 1 x 1 mL

FINALIDAD

Determinación cuantitativa de anti-estreptolisina O (ASO) en suero humano mediante inmunoensayo turbidimétrico

GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse detenidamente antes de usar el producto y la información contenida en ellas debe cumplirse estrictamente. La confiabilidad de los resultados de la prueba no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

SUMARIO

Los estreptococos $\beta\text{-hemolíticos}$ del grupo A producen varias toxinas que pueden actuar como antígenos, siendo una de estas exotoxinas la estreptolisina O.

El organismo afectado produce anticuerpos específicos contra la estreptolisina O.

La concentración de ASL (O) en el suero del paciente permite establecer el grado de infección estreptocócica β -hemolítico.

MÉTODO

Medición de la reacción antígeno-anticuerpo por el método de punto final.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS SUMINISTRADOS

R1:

Tampón fosfato salino (pH 7.43) Polietilenglicol (40 g/L) Azida de sodio (0.95 g/L).

R2:

Tampón glicina (pH 8,2) Látex sensibilizado a ASL (0.17%) Azida de sodio (0.95 g/L).

Estándar

Suero humano con concentraciones predeterminadas de ASO, titulado según la estandarización de la OMS y contra la estandarización de Behring. (Valor indicado en la etiqueta de la botella).

VALOR DEL ESTÁNDAR

El valor de la concentración del analito del estándar es específico y válido para el lote correspondiente y se indica en la etiqueta de la botella.

- * Cada laboratorio debe establecer acciones correctivas en caso de desviaciones en la recuperación estándar.
- ** Pueden ocurrir cambios en el valor del analito definido en el estándar debido a la re-estandarización del material de referencia.

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos y el estándar están listos para usar.

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad si se evita la contaminación y se almacenan entre 2 - 8° C.

La estabilidad en el instrumento es de al menos 4 semanas si se evita la contaminación. No congelar.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Se ha informado que la azida de sodio forma azida de plomo o cobre en las tuberías de laboratorio, lo que puede causar explosiones. Después de dispensar soluciones que contienen azida sódica, vierta abundante agua para diluir por completo.
- Tenga el cuidado necesario al manipular los reactivos de laboratorio.
- 3. Cada donante utilizado para la preparación de estándares y controles fue analizado y los resultados fueron negativos para la presencia de anticuerpos VIH1 y VIH2, así como antígenos de superficie de hepatitis B y anticuerpos antihepatitis C, utilizando métodos aprobados por la FDA. En la fabricación solo se utilizaron donantes con resultados negativos. Sin embargo, todos los productos obtenidos de fluidos corporales humanos deben

manipularse con el cuidado adecuado de acuerdo con los procedimientos recomendados para materiales biológicamente peligrosos, ya que no se puede probar la ausencia de agentes infecciosos

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Obsérvese la normativa legal al respecto.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución salina (9 g/L)
- 2. Equipo general de laboratorio.
- 3. Controle de ASO Kovalent.

MUESTRA

Use suero fresco. Si la prueba no se puede realizar el mismo día, el suero debe almacenarse entre 2 - 8° C por 48 horas. Si se almacena durante un período más largo, la muestra debe congelarse.

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

PROCEDIMIENTO MANUAL

- Muestra/Control: sin dilución
- Curva de referencia: genere una curva de referencia mediante diluciones sucesivas del alto estándar ASO Kovalent proporcionado, a 1: 2 en solución salina 9 g/L. Utilice solución salina de 9 g / L como punto cero.
- Prueba: Mezcla 16 μL de estándares, controles y muestras con 1000 μL de R1. Leer densidades ópticas (OD1) de estándares, controles y muestras a 600 nm. Suma 200 μL de R2. Mezclar e incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente. Lea la densidad óptica (OD2) de estándares, controles y muestras a 600 nm.
- Calcular \(\Delta OD's \), construya una curva de referencia y lea la concentraci\(\Delta \) de controles y muestras.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Para evaluar las características de rendimiento del kit Kovalent ASO, se realizaron estudios en un analizador de química clínica. (Selectra II)

Rango de medición

Rango de medición: 0 - 400 UI / mL Límite de detección: 10 UI/mL Efecto Hook: no ocurre

Sensibilidad: 0.00071 unidades ABS / unidades de

concentración

ESPECIFICIDAD / INTERFERENCIAS

- Especificidad: monoespecífico
- Sin interferencias para muestras hemolizadas, ictéricas o lipémicas. El factor reumatoide no interfiere.
- Limitaciones: ninguna

PRECISIÓN [% CV]

	Bajo	Mediano	Alto
Repetibilidad	4 .14	3.63	2.22

EXACTITUD [UI/mL]

Control	ASO (UI/mL)
APTEC	111 (94-128) 115

Comparación de métodos

La comparación de métodos entre el ASO de Kovalent y una prueba comercial (X) mostró el siguiente resultado: Y = 0.9893 x - 1.6175 / r = 0.9952

VALORES DE REFERENCIA

0-200 UI/mL (OMS)

Este valor debe utilizarse únicamente como guía.

* Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.



LITERATURA

- Dillon, H. C. jr., Reeves M. A., Am. J. Méd., 56,333-346 (1974)
 Klein, G. C., Baker, C. N., Jones, W. L., 21,999-1001 (1971)

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

-	Fabricante
1	Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
\triangle	Precaución
(Ii	Consultar instrucciones de uso
<u> </u>	Material reciclable
Ŵ	No tirar directamente al medio ambiente
LOT	Código de lote
\sim	Fecha de fabricación
Σ	Validez
<u>&</u>	Peligros biologicos
_�	Altamente toxico
	Corrosivo
♦	Dañino

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda. Rovalent do Brasii Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO