

ASO HL

ASO HL

Anvisa 80115310299



ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, VERIFICAR EL NÚMERO DE INSTRUCCIONES DE USO Y LA VERSIÓN CORRESPONDIENTE EN EL EMBALAJE.

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO AL CLIENTE: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
4230060K	R1: 2 x 25 mL + R2: 1 x 10 mL
4230096MK	R1: 2 x 40 mL + R2: 2 x 8 mL

FINALIDAD

Reactivo diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de antistreptolisina O (ASO) en suero humano en sistemas fotométricos.

RESUMEN

Las antistreptolisinas (ASL) son anticuerpos específicos de productos extracelulares de *Streptococcus pyogenes* (estreptococos del Grupo A: EGA), entre los cuales la antistreptolisina O (ASO) es la más utilizada para la evaluación clínica en laboratorio [1]. La determinación de la antistreptolisina O proporciona información útil para el diagnóstico y seguimiento de infecciones estreptocócicas humanas como amigdalitis, otitis, erisipelas, escarlatina, así como enfermedades relacionadas como la fiebre reumática o la glomerulonefritis. Se pueden detectar anticuerpos contra la estreptolisina O entre 1 y 3 semanas después de la infección, alcanzando niveles máximos entre 3 y 6 semanas [2]. Los valores patológicos de ASO siempre indican la presencia de infecciones estreptocócicas, mientras que un resultado negativo no puede excluir una infección de EGA existente o anterior [3].

MÉTODO

Prueba inmunoturbidimétrica enriquecida con partículas.
Determinación de la concentración de ASO mediante medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo de partículas de látex recubiertas con estreptolisina O y anticuerpos contra estreptolisina O, presentes en la muestra.

REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

R1:		
Tampón de fosfato	pH 7,0	100 mmol/L
NaCl		150 mmol/L
R2:		
Tampón de Glicina	pH 8,0	100 mmol/L
NaCl		150 mmol/L
Partículas de Látex recubiertas de estreptolisina O		< 1%

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los reactivos permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el kit, almacenados a una temperatura de 2 a 8°C si se evita la contaminación. ¡No congele los reactivos!
Una vez abiertos, los reactivos pueden usarse hasta 18 meses si se almacenan herméticamente cerrados a 2 – 8°C, siempre que no se exceda la fecha de caducidad.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No lo ingieras! Evita el contacto con la piel y las mucosas.
- Los reactivos contienen material de origen biológico. Manipula el producto como potencialmente infeccioso de acuerdo con las precauciones generales y las buenas prácticas clínicas de laboratorio.
- En casos muy raros, las muestras de pacientes con gammopatía pueden generar resultados falsos [4].

- En caso de un mal funcionamiento del producto o un cambio en su apariencia que pueda afectar su rendimiento, contacta con el fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser comunicado al fabricante y a las autoridades competentes del estado donde se encuentra el usuario o paciente.
- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) y tome las precauciones necesarias para el uso de reactivos de laboratorio. Para fines diagnósticos, los resultados siempre deben evaluarse junto con la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros hallazgos.
- Solo para uso profesional.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Cumplir con lo dispuesto en la resolución vigente que establece la normativa técnica para el manejo de los residuos de servicios de salud, así como otras prácticas de bioseguridad equivalentes.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El Reactivo 1 está listo para usar.
El Reactivo 2 enriquecido con látex debe mezclarse mediante inversiones sucesivas antes del primer uso. Evita espumar.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Equipamiento general de laboratorio
TruLab Protein Nivel 1 y Nivel 2
TopKal ASO HL

ESPÉCIMEN

Suero humano.
Utiliza solo tubos o recipientes de recogida compatibles para la recogida y preparación de muestras.
Al usar tubos primarios, sigue las instrucciones del fabricante.
Estabilidad [5]:
2 días a 20 – 25°C
8 días a 4 – 8°C
6 meses a -20°C

Solo se congela una vez. Eliminar muestras contaminadas.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Las aplicaciones para sistemas automatizados están disponibles cuando se solicitan.

Ajustes básicos para BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	596 nm
Temperatura	37°C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	1,0 µL
Reactivo 1	100 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 23/24 (340 s/354 s)
Absorbancia 2	Ciclo 41/42 (586 s/600 s)
Calibración	Spline

CÁLCULO

La concentración de ASO en muestras desconocidas se deriva de una curva de calibración utilizando un modelo matemático adecuado, como spline. Se puede generar una curva de referencia a partir de sucesivas diluciones del calibrador TopKal ASO HL, a 1:2 en solución salina, NaCl (9 g/L). Para determinar el punto cero, se utiliza solución salina, NaCl (9 g/L).

CALIBRADORES Y CONTROLES

Se recomienda TopKal ASO HL Kovalent para calibración. Los valores del calibrador se podían rastrear hasta un material estándar comercialmente disponible, rastreable hasta el primer estándar internacional como estándar de referencia para ASL. Utiliza TruLab Protein Nivel 1 y Nivel 2 para el control interno de calidad. Todos los valores objetivo de los controles son rastreables contra el sistema de reactivos/calibradores. El control de calidad debe realizarse tras la calibración. Los rangos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Sigue los requisitos y directrices legales pertinentes.
Cada laboratorio debe establecer acciones correctivas en caso de desviaciones en la recuperación del control.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Datos evaluados en el BioMajesty® JCA-BM6010/C

El rango de medición es de hasta 820 UI/mL, dependiendo de la concentración del calibrador. Se proporciona una linealidad de hasta ± 5 %.	
Cuando los valores superan el rango, las muestras deben diluirse 1+1 con solución de NaCl (9 g/L) y el resultado debe multiplicarse por 2.	
Límite de detección**	4,5 UI/mL
Sin efecto prozona hasta 1500 UI/mL.	

Interferentes	Interferencia ≤ 10% até	Concentración del analito [UI/mL]
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	95,3
Bilirrubina (no conjugada)	54 mg/dL	98,1
Hemólisis	500 mg/dL	96,2
Lipemia (triglicéridos)	2000 mg/dL	102
Para obtener más información sobre las sustancias interferentes, consulte la literatura [6,7].		

Precisión			
Repetibilidad (n = 20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Media [UI/mL]	44,4	93,2	229
CV [%]	1,92	1,50	1,72
Entre días (n = 20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Media [UI/mL]	91,6	197	280
CV [%]	2,93	2,09	1,66

Comparación del método (n = 80)	
Prueba x	ASO HL Kivalent (Hitachi 917)
Prueba y	ASO HL Kivalent (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Inclinación	1,04
Intercepción	-1,55 IU/mL
Coefficiente de correlación	0,997

** ** La concentración detectable más baja que se puede distinguir de cero; media + 3 DE (n = 20) de una muestra libre de analito

RANGO DE REFERENCIA [8]:

Adultos:	≤ 200 UI/mL
Niños < 6 años:	≤ 150 UI/mL
Niños 6 – 18 años:	≤ 200 – 240 UI/mL

Cada laboratorio debe verificar si el rango de referencia se aplica a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia.

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.

LITERATURA

1. Bisno AL. Group A infections and acute rheumatic fever. N Engl J Med 1991; 325:783-93.
2. Curtis GD, Kraak WA, Mitchell RG. Comparison of latex and haemolysin tests for determination of anti-streptolysin O (ASO) antibodies. J Clin Pathol 1988; 41:1 331-3. 3.
3. Stevens DL. Invasive Group A streptococcus infections. Clin Infect Dis 1992; 14:2-11.
4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples, German United Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd ed; 2010.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/>

aaccweb/aacc/, accessed in March 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

8. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 May 22]. <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos usados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validez
	Peligros biológicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

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

SAC: sac@kivalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

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