

Kit per la determinazione quantitativa dell'ASO nel siero Metodo immunoturbidimetrico

PRINCIPIO

La anti-streptolisina O (ASO) serica provoca una agglutinazione delle particelle di latex ricoperte con streptolisina O. L'agglutinazione delle particelle di latex è proporzionale alla concentrazione di ASO e può essere quantificata in turbidimetria.


CAMPIONE

- Siero raccolto mediante procedimenti standard.
- La anti-streptolisina O nel siero è stabile 7 giorni a 2-8°C.

REATTIVI

- R1** Tampone Tris 20 mmol/L, cloruro di sodio 150 mmol/L, sodio azide 0,95 g/L, pH 8,2.
- R2** Sospensione di particelle di lattice sensibilizzate con streptolisina O, sodio azide 0,95 g/L.
- R3** **Standard.** Siero umano liofilizzato. La concentrazione di anti streptolisina O viene indicata sull' etichetta. Il valore di concentrazione del calibratore è stato standardizzato rispetto allo Standard Internazionale ASO della NIBSC 97/662.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

 Il siero umano utilizzato nella preparazione dello standard è negativo per l'antigene HBs e per gli anticorpi anti-HCV e anti-HIV. Tuttavia, lo standard va trattato con precauzione come potenzialmente infettivo.

Attenzione: i reattivi R1-R2 contengono Sodio Azide (0,95 g/L). Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose.

VALORI DI RIFERIMENTO

SIERO	ADULTI:	< 200 UI/ml
	BAMBINI:	< 150 UI/ml

Questi valori si danno unicamente a titolo orientativo; si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca i propri intervalli di normalità.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

- **Reattivo di lavoro:** Miscelare nella proporzione: 1 ml di R2 + 4 ml di R1.

- **Omogeneizzare.** Agitare R2 prima di pipettare.

- **Standard:** Ricostituire R3 con 1mL di acqua distillata. Miscelare energicamente evitando la formazione di schiuma. Portare a temperatura ambiente per circa 10 minuti prima dell'uso.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

- Conservare il kit a 2-8° C.
- I reattivi e lo standard sono stabili fino alla scadenza indicata sull'etichetta se conservati ben chiusi ed evitandone la contaminazione durante l'uso.
- Il reattivo di lavoro è stabile 20 giorni a 2-8°C.
- Lo Standard ricostituito è stabile per 1 mese se conservato a 2-8°C o 3 mesi se conservato a -20°C..

Note

- Non utilizzare se l'assorbanza del bianco è superiore a 0,900 a 540 nm.
- Standard: non utilizzare se il liofilo R3 si è inumidito.

MATERIALI AUSILIARI

- Bagnomaria a 37° C.
- Spettrofotometro o fotometro per letture a 540 ± 20 nm.

CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori siano inclusi nell'intervallo di riferimento.

Sieri consigliati:

Rheumatoid Control Serum Level I Ref. 23798
Rheumatoid Control Serum Level II Ref. 23799

SMALTIMENTO RIFIUTI

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

PROCEDIMENTO

- Preincubare la Soluzione di Lavoro e il fotometro a 37°C.
- Pipettare in una cuvetta (Nota 1, 2):

REATTIVO DI LAVORO	1.0 ml
STANDARD (S) o CAMPIONE	10 µl

- Mescolare ed inserirla nel portacuvette termostato. Avviare il cronometro.
- Leggere l'estinzione a 540 nm dopo 10 secondi (A1) e 2 minuti (A2).

CALCOLO

La concentrazione di anti-streptolisina O nel campione viene calcolata a partire dalla seguente formula generale:

$$\frac{(A2 - A1) \text{ Campione}}{(A2 - A1) \text{ Standard}} \times C \text{ Standard} = C \text{ Campione}$$

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

- **Limite di detenzione:** 3 UI/ml anti-streptolisina.
- **Limite di linearità:** 800 UI/ml. Qualora si ottengano valori superiori diluire il campione 1:5 con acqua distillata e ripetere la determinazione. La linearità può variare in base allo strumento utilizzato (Nota 3).

INTRA-ASSAY (Ripetibilità)

Conc. MEDIA	CV	n
200 UI/ml	3,4%	20
366 UI/ml	3,4%	20

INTER-ASSAY (Riproducibilità)

Conc. MEDIA	CV	n
200 UI/ml	3,6%	25
366 UI/ml	3,4%	25

- **Sensibilità:** 1,06 ΔmA-mL/UI
- **Attendibilità:** I risultati ottenuti con questi reattivi non mostrano differenze sistematiche significative se comparati con reattivi di riferimento. I dettagli dello studio comparativo sono disponibili a richiesta.
- **Fenomeno di zona:** si possono ottenere risultati falsamente bassi in campioni con una concentrazione di ASO superiore a 4000 UI/mL.
- **Interferenze:** la lipemia (trigliceridi 10 g/L), l'emolisi (emoglobina 10 g/L), la bilirubina (20 mg/dL) ed il fattore reumatoide (2200 UI/mL) non interferiscono. Altri farmaci e sostanze possono interferire (vedi "Bibliografia": Young DS Effects...).

Questi dati sono stati ottenuti utilizzando un analizzatore. I risultati possono variare cambiando strumento o realizzando il procedimento manualmente.

NOTE

1. Omogeneizzare il R2 con cura prima di versarlo nel flacone del R1. E' conveniente lavare il flacone del R2 con una piccola quantità della miscela preparata, al fine di sciogliere i residui sulle pareti del flacone.
2. Questo reattivo può essere utilizzato sulla maggioranza degli analizzatori automatici. Applicazioni disponibili a richiesta.
3. Il limite di linearità dipende dalla relazione campione/reattivo. Aumenta riducendo il volume di campione, mentre la sensibilità del test diminuirà proporzionalmente.

BIBLIOGRAFIA

Borque L, Rus A, Dubois H. Automated determination of streptolysin O antibodies by turbidimetric latex immunoassay method. *J Clin Immunoassay* 1992; 15: 182-6.

Klein GC, Baker CN, Jones WL. Upper limits of normal antistreptolysin O and antideoxyribonuclease B titers. *Appl Microbiol* 1971; 21: 758-60.

Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. *N Engl J Med* 1991; 325: 783-93.

Stevens DL. Invasive group A streptococcal disease. *Clin Infect Dis* 1992; 14: 2-11.

Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2nd edition. Turgeon mL. Mosby, 1996.

Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Rischio biologico



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante