

Test di agglutinazione al lattice senza prediluizione

PRINCIPIO

L'ASO lattice è un test di agglutinazione su vetrino per determinazioni qualitative e semiquantitative degli anticorpi anti-streptolisina O (ASO). Particelle di lattice coniugate con streptolisina O sono agglutinate quando mescolate con campioni contenenti ASO.

SIGNIFICATO CLINICO

La streptolisina O è un esoenzima tossico immunogenico prodotto dallo streptococco β -emolitico di gruppo A, C e G. Il dosaggio degli anticorpi ASO è utile nella diagnosi di febbre reumatoide glomerulonefriti acute ed infezioni streptococciche. La febbre reumatoide è una malattia infiammatoria del tessuto connettivo di diverse parti del corpo come pelle, cuore, articolazioni ecc. e la glomerulonefrite acuta è un'infezione renale che coinvolge principalmente i glomeruli renali.

REATTIVI

R1 Lattice in particelle coniugato con streptolisina O pH 8.2

R2 Controllo Positivo tappo rosso: siero umano con concentrazione ASO > 200IU/ml (nel kit con controlli)

R3 Controllo Negativo tappo blu: siero animale (nel kit con controlli)

- Slide a 6 divisioni


- Stirrer

CAMPIONI

Siero fresco. Stabile 7 giorni a 2-8° C o 3 mesi a -20° C.

Campioni con presenza di fibrina devo essere centrifugati. Non utilizzare campioni fortemente emolitici o lipemici.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

 I componenti di origine umana sono stati testati e trovati negativi per la presenza di HbsAg, HCV e anticorpi HIV (1/2). Tuttavia maneggiare con cautela come potenzialmente infettivi.

Attenzione: i reattivi contengono Sodio Azide (0.095%) come conservante. Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose.

CALIBRAZIONE

La sensibilità dell'ASO lattice è stata calibrata verso il calibratore internazionale ASO (WHO).

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Tutti i componenti sono pronti all'uso, e sono stabili fino alla scadenza stampata sull'etichetta se conservati ben chiusi a 2-8° C e protetti da contaminazione durante l'uso. Non congelare: il congelamento può cambiare la funzionalità del test.

Deterioramento del reattivo: presenza di particelle e torbidità.

MATERIALI AUSILIARI

Agitatore rotante con velocità regolabile a 80/100 r.p.m.

PROCEDIMENTO QUALITATIVO

1. Portare i reattivi ed i campioni a 15-25° C. La sensibilità del test può essere ridotta dalle basse temperature.
2. Dispensare 50 μ l del campione ed una goccia dei controlli positivi e negativi separatamente nelle zone circolari dello slide.
3. Agitare l'ASO lattice delicatamente prima dell'uso ed aggiungere una goccia (50 μ l) adiacente al campione da testare.
4. Mescolare le gocce con uno stirrer, spandendole per tutta la superficie del cerchio. Utilizzare un differente stirrer per ogni campione.
5. Mettere lo slide sull'agitatore rotante a 80-100 r.p.m. per 2 minuti. Risultati falsi positivi possono apparire se la lettura è effettuata dopo i 2 minuti.

PROCEDIMENTO SEMIQUANTITATIVO

1. Preparare una serie di diluizioni al raddoppio del campione in soluzione salina 9 g/l.
2. Procedere con ogni diluizione come per il metodo qualitativo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Esaminare microscopicamente la presenza o l'assenza di agglutinazioni visibili subito dopo aver tolto lo slide dall'agitatore.

La presenza di agglutinazione indica una concentrazione ASO uguale o maggiore di 200 UI/ml.

Il titolo del procedimento semiquantitativo è definito come la diluizione più alta che mostra agglutinazione.

CALCOLO

La concentrazione approssimata di ASO nel campione è calcolata come segue:

$$200 \times \text{Titolo ASO} = \text{IU/ml}$$

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si raccomandano controlli positivi e negativi per monitorare la performance della procedura, così come un campione comparativo per una migliore interpretazione dei risultati.

VALORI DI RIFERIMENTO

Adulti	< 200 UI/ml
Bambini fino a 5 anni	< 100 UI/ml

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

1. Sensibilità analitica: 200 (\pm 50) IU/ml alle condizioni descritte.
2. Effetto prozona: non ci sono effetti prozona fino a 1500 UI/ml.
3. Sensibilità diagnostica: 98%
4. Specificità diagnostica: 97%

INTERFERENZE

L'emoglobina non interferisce sino alla concentrazione di 10 g/l.

La bilirubina non interferisce sino alla concentrazione di 20 mg/dl.

Lipemia non interferisce sino alla concentrazione di 10 g/l.

Il fattore reumatoide non interferisce alla concentrazione di 300 IU/ml.

Altre sostanze possono interferire.

LIMITI DEL TEST

- Si possono rilevare falsi positivi in pazienti con artrite reumatoide, scarlattina, tonsilliti, infezioni streptococciche e portatori sani.

- Infezioni precoci e bambini da 6 mesi a 2 anni possono dare risultati negativi.

- Un singolo test ASO non può dare una informazione sullo stato reale della malattia. Titolazioni bisettimanali per 4-6 settimane, possono seguire l'evoluzione della malattia.

- Una diagnosi non può essere effettuata con un singolo test, ma deve essere integrata da altre indagini specifiche.

BIBLIOGRAFIA

Haffejee Quartely Journal of Medicine 1992. New series 84;305:641-658.

Ahmed Samir et al. Pediatric Annals 1992; 21:835-842.

Spaun J et al. Bull Wld Hlth Org 1961;24:271-279.

The association of Clinical Pathologists 1961. Broadsheet 34.

Picard B et al. La Presse Médicale 1983; 23: 2-6.

Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.

Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press. 1995.

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

Agglutination latex test without predilution

PRINCIPLE

The ASO latex is a slide agglutination test for the qualitative and semiquantitative detection of anti-streptolysin O (ASO) antibodies. Latex particles coated with streptolysin O are agglutinated when mixed with samples containing ASO.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Streptolysin O is a toxic immunogenic exoenzyme produced by β -hemolytic Streptococci of groups A, C and G. Measuring the ASO antibodies are useful for the diagnostic of rheumatoid fever, acute glomerulonephritis and streptococcal infections. Rheumatic fever is an inflammatory disease affecting connective tissue from several parts of human body as skin, heart, joints, ect. And acute glomerulonephritis is a renal infection that affects mainly to renal glomerulus.


REAGENTS

- R1** Latex particles coated with streptolysin O, pH 8.2
R2 Positive control red cap: human serum with an ASO concentration > 200IU/ml (in the kit with controls)
R3 Negative control blue cap: animal serum (in the kit with controls)
 - Slide with 6 divisions
 - Stirrer

SAMPLES

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C. Samples with presence of fibrin should be centrifuged. Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

PRECAUTION IN USE

 Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HbsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

Caution: the reagents contain Sodium Azide (0.095%) as preservative. Avoid swallowing and contacting with skin, eyes and mucous membranes.

CALIBRATION

The ASO latex sensitivity is calibrated against the ASO International Calibrator (WHO).

STORAGE AND STABILITY

All the kit components are ready to use, and will remain stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closet at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not freeze: frozen reagents could change the functionality of the test
Reagents deterioration: presence of particles and turbidity.

ADDITIONAL EQUIPMENT

Mechanical rotator with adjustable speed at 80/100 r.p.m.

QUALITATIVE PROCEDURE

- Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
- Place 50µl of the sample and one drop of each positive and negative controls into separate circles on the slide test.
- Swirl the ASO latex reagent gently before using and add one drop (50 µl) next to the sample to be tested.
- Mix the drop with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrer for each sample.
- Place the slide on a mechanical rotator at 80-100 r.p.m. for 2 minutes. False positive results could appear if the test is read later than two minutes.

SEMIQUANTITATIVE PROCEDURE

- Make serial two fold dilutions of the sample in 9 g/l saline solution.
- Proceed for each dilution as in the quantitative method.

READING AND INTERPRETATION

Examine macroscopically the presence or absence of visible agglutination immediately after removing the slide from the rotator. The presence of agglutination indicates an ASO concentration equal or greater than 200 UI/ml. The titer in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

CALCULATIONS

The approximate ASO concentration in the patient sample is calculated as follows:

$$200 \times \text{Titer ASO} = \text{IU/ml}$$

QUALITY CONTROL

Positive and negative controls are recommended to monitor the performance of the procedure, as well as a comparative pattern for a better result interpretation.

REFERENCE VALUES

Adults	< 200 UI/ml
Children < 5 years old	< 100 UI/ml

Each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Analytical sensitivity: 200 (± 50) IU/ml under the described assay conditions.
- Prozone effect: no prozone effect was detected up to 1500 UI/ml.
- Diagnostic sensitivity: 98%
- Diagnostic specificity: 97%

INTERFERENCES

Hemoglobin does not interfere up to concentration of 10 g/l.
 Bilirubin does not interfere up to concentration of 20 mg/dl.
 Lipemia does not interfere up to concentration of 10 g/l.
 Rheumatoid factors do not interfere up to concentration of 300 IU/ml.
 Other substances may interfere.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- False positive results may be obtained in conditions such as, reumatoide arthritis, scarlet fever, tonsillitis, several streptococcal infections and healthy carriers.
- Early infections and children from 6 months to 2 years may cause false negative results.
- A single ASO determination does not produce much information about the actual state of the disease. Titrations at biweekly intervals during 4 or 6 weeks are advisable to follow the disease evolution.
- Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

Haffejee Quartely Journal of Medicine 1992. New series 84;305:641-658.
 Ahmed Samir et al. Pediatric Annals 1992; 21:835-842.
 Spaun J et al. Bull Wild Hlth Org 1961;24:271-279.
 The association of Clinical Pathologists 1961. Broadsheet 34.
 Picard B et al. La Presse ;iMedicale 1983; 23: 2-6.
 Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
 Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press. 1995.

SYMBOLS



Red instruction for use



Biological risk



CE mark (requirement of 98/78 CE regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer