



clinical reagent specialists

Anti-Streptolisina O (ASO) Metodo Turbidimetrico

MANUALE D'ISTRUZIONE

Codice A31562

USO

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, spettrofotometrico, per la determinazione quantitativa dell'Anti-streptolisina O (ASO) serica.

PRINCIPIO DEL METODO

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 turbidimetria¹.

CONTENUTO DEL KIT

Reattivo 1	1x40 mL (pronto all'uso)
Reattivo 2	1x10 mL (pronto all'uso)
Calibratore	1x1 mL (pronto all'uso)

COMPOSIZIONE DEL KIT

1. **Reattivo 1:** Tampone Tris 20 mmol/L, pH 8,2.
2. **Reattivo 2:** Sospensione di particelle di latex sensibilizzate con Anti-streptolisina O, azide sodica 0,95 g/L.
3. **Calibratore:** Siero umano. La concentrazione di Anti-streptolisina O viene indicata sull'etichetta del vial. Il valore di concentrazione è rintracciabile al materiale di Riferimento Biologico 97/662 (National Institute for Biological Standards and Control, United Kingdom).

Gli emoderivati di origine umana sono stati analizzati e riscontrati negativi per la presenza di anticorpi anti-HIV, anti-HCV e per HbsAg. Tali emoderivati e tutti i campioni biologici impiegati devono essere considerati POTENZIALMENTE INFETTIVE e, come tali, manipolati secondo la B.P.L.



ACCESSORI NON FORNITI A CORREDO

- Bagno termostato a 37°C
- Timer
- Autoanalizzatore, spettrofotometro o fotometro con cuvetta termostata a 37°C con possibilità di lettura a 540±20 nm

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C.
I reattivi sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, purché conservati ben chiusi ed evitandone la contaminazione durante l'uso.
Indicatori di deterioramento:
Presenza di particelle o torpidità.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

Reattivo di Lavoro: Versare il contenuto di un vial di Reattivo 2 in un flacone di Reattivo 1 (Nota 1). Omogeneizzare. Stabile 20 giorni a 2-8°C.
Se si desidera preparare volumi minori, mescolare nella proporzione di : 1 mL di Reattivo 2 + 4 mL di Reattivo 1. Agitare il Reattivo 2 prima di pipettare.

Calibratore: Pronto all'uso

CAMPIONI

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

PROCEDIMENTO

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

Reattivo di Lavoro	1,0 mL
Calibratore o Campione	10 µL

3. Mescolare ed inserire nel portacuvette termostato
4. Avviare il cronometro.
5. Leggere l'assorbanza 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:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Campione}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Campione}}$$

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero²
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.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si raccomanda l'utilizzo del siero di controllo cod. A31569 Livello I e cod. A31550 Livello II per ogni seduta analitica, per verificare la qualità della procedura analitica, così pure procedimenti di correzione nel caso che i controlli non rientrino nelle tolleranze accettabili. Ciascun Laboratorio dovrebbe stabilire la propria procedura interna di Controllo di Qualità.

PRESTAZIONI DEL METODO

Limite di rilevazione: 12 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 considerevolmente in base allo strumento utilizzato.

Ripetibilità (intraserie):

Concentrazione media	CV	n
161.7 UI/mL	5.2 %	10
411.3 UI/mL	4.3 %	10
593 UI/mL	1.8 %	10

Riproducibilità (interserie):

Concentrazione media	CV	n
161.7 UI/mL	4.6 %	10
411.3 UI/mL	4.3 %	10
593 UI/mL	3.7 %	10

Sensibilità Analitica: 0.8 µA·mL/UI

Correlazione: 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 12 g/L), la bilirubina (40 mg/dL) ed il fattore reumatoide (800 UI/mL) non interferiscono. Altri farmaci e sostanze possono interferire⁷. Questi dati sono stati ottenuti utilizzando un analizzatore. I risultati possono variare cambiando strumento o realizzando il procedimento manualmente.

CARATTERISTICHE DIAGNOSTICHE

La anti-streptolisina O è l'unione di anticorpi specifici alla streptolisina O, un enzima extracellulare prodotto da streptococchi del gruppo A β-emolitico (*Streptococcus pyogenes*). La anti-streptolisina può essere rilevata da una settimana ad un mese dall'infezione da streptococco. Lo *Streptococcus pyogenes* causa una ampia varietà di infezioni alle vie respiratorie alte come la faringite acuta. Altre manifestazioni di infezione da *Streptococcus pyogenes* includono glomerulonefrite, febbre reumatica, endocardite batterica e scarlattina⁸.
La diagnosi clinica non può essere fatta tenendo conto del risultato di un unico test, ma deve integrare i dati clinici e di laboratorio.

NOTE

1. Omogeneizzare il Reattivo 2 con cura prima di versarlo nel flacone del Reattivo 1. E' conveniente lavare il vial del Reattivo 2 con una piccola quantità della miscela preparata, al fine di sciogliere i residui sulle pareti del vial
2. Questo reattivo può essere utilizzato sulla maggioranza degli analizzatori automatici. Applicativi 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

1. Borque L, Rus A, Dubois H. Automated determination of streptolysin O antibodies by turbidimetric latex immunoassay method. *J Clin Immunoassay* 1992; 15: 182-6.
2. Klein GC, Baker CN, Jones WL. Upper limits of normal antistreptolysin O and antideoxyribonuclease B titers. *Appl Microbiol* 1971; 21: 758-60.
3. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. *N Engl J Med* 1991; 325: 783-93.
4. Stevens DL. Invasive group A streptococcal disease. *Clin Infect Dis* 1992; 14: 2-11.
5. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2nd edition. Turgeon mL, Mosby, 1996.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

Codici di Riordino:

A31562 Anti-Streptolisina O turbidimetrico 50 mL
A31569 Protein Control Lev. I 1x2 mL (liquid)
A31550 Protein Control Lev. II 1x2 mL (liquid)



Bio Plastic Sas - 00100 Roma