

Símbolos

	Consultar la metodología
REF	Código
LOT	Denominación de lote
IVD	Para Uso en Diagnóstico in Vitro
	Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL -	Control Negativo
STD	Patrón
R <N>	Reactivo y su número / abreviación
	Temperatura Límite

	Tóxico
	Inflamable
	Nocivo / Irritante
	Material reciclable
	No exponer al sol
	Elaborado por
	Riesgo biológico
	Corrosivo
	Estable hasta (ultimo día del mes)



ASO LATEX PLUS

USO DEL PRODUCTO

Determinación cualitativa y semicuantitativa de ANTIESTREPTOLISINA O
Método de aglutinación de látex en placa con interpretación visual.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

Las investigaciones sobre la antiestreptolisina O se iniciaron con los trabajos de Todd en 1932, a partir de cuando fueron los más estudiados de todos los anticuerpos antiestreptocócicos. Un 70-80% de los individuos con infección estreptocócica tiene un aumento significativo de la actividad de antiestreptolisina O en sangre, lo que la ha transformado en el mejor ensayo de rutina para el estudio de la enfermedad reumática. En tales casos, los títulos de antiestreptolisina O son francamente más elevados que en los casos de infecciones no estreptocócicas o personas aparentemente normales.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Los anticuerpos anti-ASO reaccionan con la estreptolisina O unida a partículas de látex del reactivo, provocando una aglutinación macroscópicamente visible.

REACTIVOS PROVISTOS (Listos para Usar)

Código 530050 (50 determinaciones)

R Reactivo ASO latex: 1 frasco x 1 ml

CONTROL + 1 frasco x 0,6 ml

CONTROL - 1 frasco x 0,6 ml

Código 53010 (100 determinaciones)

R Reactivo ASO latex: 1 frasco x 2 ml

CONTROL + 1 frasco x 0,6 ml

CONTROL - 1 frasco x 0,6 ml

Código 530150 (150 determinaciones)

R Reactivo ASO latex: 1 frasco x 3 ml

CONTROL + 1 frasco x 0,6 ml

CONTROL - 1 frasco x 0,6 ml

Código 530300 (300 determinaciones)

R Reactivo ASO latex: 1 frasco x 6 ml

CONTROL + 1 frasco x 0,6 ml

CONTROL - 1 frasco x 0,6 ml

Composición de los reactivos provistos

R

Suspensión de partículas de látex que poseen adsorbidas moléculas de estreptolisina O en buffer de Goods con colorante inerte amarillo (tartrazina).

CONTROL +

Suero humano reactivo para el látex-ASO, conteniendo antiestreptolisina O, para un título superior a 200 UI/ml.

CONTROL -

Suero humano no reactivo para el látex-ASO, en las condiciones del ensayo.

Conservación y estabilidad

Conserve los reactivos refrigerados (2-8°C).

No congelar.

La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Indicios de inestabilidad o deterioro

La formación de grumos en el Reactivo es indicio de deterioro. Los Controles son soluciones limpiadas; la aparición de turbiedad indica contaminación.

Precauciones y advertencias sobre el uso

Los reactivos son para uso IN VITRO.

No intercambie las tapas de los controles.

No introducir pipetas o tips en los frascos.

El Reactivo ASO Látex Plus no presenta riesgo biológico de manipulación y descarte ya que no posee en su composición materiales potencialmente infectivos. Los controles son de origen humano. Pese a haber sido ensayados como no reactivos para HIV, hepatitis B y C y sífilis e inactivados por calor, deben tratarse como potencialmente infectivos, tal como cualquier muestra objeto de análisis.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

1. Micropipetas para los volúmenes citados en PROCEDIMIENTO.
2. Cronómetro o reloj alarma.
3. Solución fisiológica (cloruro de sodio 8.5 g/l), para la técnica semicuantitativa.

MUESTRA

Suero fresco.
Debe separarse dentro de los 30 minutos de extraída la muestra
Aditivos
No es necesario el agregado de aditivos.
Condiciones de conservación de las muestras
Refrigerador (2-8°C): estable 48 horas.
Congelador (-20°C): estable 1 mes.

Sustancias interferentes
Las muestras con restos de fibrina deben centrifugarse antes de ensayar. No emplee muestras groseramente hemolisadas o lipémicas. La bilirrubina (20 mg/dl), hemoglobina (10 g/l), lípidos (10 g/l) y factor reumatoideo hasta 600 UI/ml no interfieren.

Manipulación y descarte
Todas las muestras deben considerarse como potencialmente infectivas, así como el material que haya estado en contacto con ellas. El tratamiento y eliminación de las mismas debe efectuarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio y las regulaciones locales. Un método sugerido es el autoclavado a 121°C durante una hora. Los líquidos pueden ser inactivados dejándolos en hipoclorito de sodio 5% durante una hora.

ENSAYO (Nota 1)

PREVIAMENTE, ATEMPERE LOS REACTIVOS Y MUESTRAS. HOMOGENEICE EL REACTIVO LATEX ANTES DE USAR

Procedimiento 1: ensayo cualitativo
En las respectivas zonas de reacción de la placa agregue (Nota 2):

	Control (+)	Control (-)	Muestra
Reactivo	1 gota	1 gota	1 gota
Control (+)	1 gota	---	---
Control (-)	---	1 gota	---
Muestra	---	---	1 gota (20 ul)

Mezcle con varilla extendiendo la suspensión en toda la sección de la placa (Nota 3). Dispense el cronómetro. Balancee la placa y observe los resultados obtenidos dentro de los dos (2) minutos de reacción. (Nota 4)

Procedimiento 2: ensayo semicuantitativo
Las muestras POSITIVAS pueden diluirse 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, etc., con solución de fisiológica. Ensaye cada dilución de forma idéntica al PROCEDIMIENTO 1.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Negativo: No aglutinación. La suspensión se mantiene homogénea, durante los 2 minutos de reacción.
Positivo: Aglutinación. Se forman finos grumos en la suspensión dentro de los 2 minutos de reacción. El resultado POSITIVO, indica un contenido de anticuerpos antiestreptolisina O igual o mayor a 200 UI/ml.
En el caso del procedimiento 2 (semicuantitativo), la concentración aproximada de ASO en la muestra se obtiene multiplicando la sensibilidad del método (200 UI/ml) por la inversa de la máxima dilución que muestre aglutinación.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La intensidad de la aglutinación de las muestras POSITIVAS no indica necesariamente, un título relativo de anticuerpos.

SISTEMA ANALÍTICO

Sensibilidad: 200 UI/ml.
Especificidad: El método es específico, con una correlación del 95% comparado con métodos de titulación de antiestreptolisina O que utilizan el principio de inhibición de la capacidad hemolítica de la estreptolisina.

RANGO DINAMICO-EFECTO PROZONA

Muestras con resultados superiores a 800 UI/ml deben volver a titularse diluidas 1/5 con solución fisiológica. El resultado obtenido debe multiplicarse por 5. Muestras de con actividad superiores a 2000 UI/ml muestran resultados falsamente disminuidos.
Reproducibilidad:
Tratándose de un método con interpretación visual de los resultados, la reproducibilidad depende de la agudeza visual del operador.
En general, tanto muestras normales como patológicas mostraron resultados con diferencias no mayores a 1 dil al ser procesadas por diferentes operadores mediante el procedimiento semicuantitativo.
Inexactitud e Imprecisión:
Resultados incorrectos pueden obtenerse si no se respetan estrictamente las indicaciones dadas en el Manual de Instrucciones sobre Procedimientos de Uso, Calidad de la Muestra, etc.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan procesar diariamente muestras control normales y patológicas. Cada laboratorio debe desarrollar su propio control de calidad interno y acciones correctivas para los casos en que se excedan los límites de tolerancia aceptables.

VALORES DE REFERENCIA

Adultos: hasta 200 UI/ml
Niños de hasta 5 años: hasta 100 UI/ml
Cada laboratorio debe establecer los valores normales correspondientes a la población que atiende.

NOTAS

- 1. Utilizar el frasco gotero previsto. La punta metálica ha sido calibrada para el procedimiento descripto.
- 2. Dispense la gota de reactivo o control colocando el gotero de forma perpendicular a la placa.
- 3. Luego de utilizar el Reactivo látex-ASO, tape herméticamente para evitar desecación del látex .Evite el derrame.
- 4. La falta de balanceo de la placa, puede provocar desecación de la suspensión, dando lugar a interpretaciones erróneas.

PRESENTACION

Código 530050: 50 determinaciones
Código 53010: 100 determinaciones
Código 530150: 150 determinaciones
Código 530300: 300 determinaciones

BIBLIOGRAFIA

- 1. Haffeejee I, Quarterly Journal of Medicine 1992, New series 84; 305: 641 – 658.
- 2. Alouf et al. Biocheimie 1973; 56-61.
- 3. Fasani M et al. Eur J Lab Med 1994; vol2.nº1: 67.
- 4. Todd E W. J Exp Med 1932; 55: 267 – 280.
- 5. Klein et al. Applied Microbiology 1970; 19: 60-61.
- 6. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
- 7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio. Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar



USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM 2243 - 88
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica
Elaborado por: GT Laboratorio S.R.L.
Industria y Tecnología Argentina