Símbolos

Consultar la metódica

REF Código

LOT Denominación de lote

IVD Para Uso en Diagnóstico in Vitro

Σ Contenido suficiente para <n> ensayos

CAL Calibrador

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 dia del mes)

GT Lab

ANTIESTREPTOLISINA O

USO DEL PRODUCTO

Determinación del Título de Antiestreptolisina O en suero.
Método Látex Directo Sin Dilución de muestra.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Los anticuerpos antiestreptotisina O, se detectan mediante una reac. inmunológica de aglutinación. El Reactivo látex-ASO posee moléc. de estreptolisina adsorbidas sobre las partículas inertes de látex. Mezclando de forma directa la muestra con el Reactivo látex-ASO, la presencia de antiestreptolisina provoca la aglutinación de las partículas de látex, que se visualiza macroscopicamente.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

Las investigaciones sobre la antiestreptolsina 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.

REACTIVOS PROVISTOS

Código 53005 (50 determinaciones)

R 1 frasco con 2,5 ml
CONTROL + 1 frasco con 0.6 ml
CONTROL - 1 frasco con 0.6 ml

Composición de los Reactivos Provistos

R **látex - ASO:** Suspensión de partículas de látex que poseen adsorbidas moléculas de estreptolisina O.
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.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

- Cronómetro
- Lámpara
- Pipetas y micropipetas
- Tubos
- Solución Cloruro de Sodio 0.9 %

Conservación y estabilidad de los Reactivos

Todos los Reactivos deben conservarse refrigerados (2-8°C). La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Indicios de inestabilidad o deterioro

Aglutinación o formación de grumos en la sus pensión del Reactivo látex-ASO (NOTA 1)
Ausencia de aglutinación del Control Positivo, o aglutinación del Control Negativo.

Precauciones y advertencias sobre el uso de los Reactivos

Los Reactivos son para uso IN VITRO.
No intercambiar las tapas de los Reactivos.
No introducir pipetas o tips en los frascos de los Reactivos.
Evitar contacto con trazas de detergente.
Los Controles Positivos y Negativo han sido pre parados a base de sueros humanos NO REACTIVOS para HBsAg y HIV. De todas formas, deben tratarse como un material potencialmente infectivo.

MUESTRA

Suero fresco.

Las muestras de pacientes deben manipularse considerándolas potencialmente infecciosas,al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas. Un procedimiento aconsejado para descartarlos es el siguiente: autoclavado a 121 °C durante una hora y el tratamiento de los líquidos resi duales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

Condiciones de conservación

Hasta 48 hs. a (2-8 °C).
Hasta 1 mes congelado a -20 °C.

Sustancias interferentes:

Hiperlipemia, hemósilis o contaminación bacteriana son causa de resultados falsamente positivos. Plasma no debe utilizarse, ya que el fibrinógeno puede dar falsos positivos.

ENSAYO

IMPORTANTE: Antes de cada procedimiento se deben atemperar las muestras y reactivos.
REACTIVO LATEX- ASO: homogenizar antes de usar.

Procedimiento I
Ensayo Cualitativo (Screening)
En cada sección de la placa, colocar: (Nota 2)

	1	2	3
Control Negativo	1 gota	-	-
Control Positivo	-	1 gota	-
Muestra	-	-	1 gota*
Reactivo látex-ASO	1 gota	1 gota	1 gota
Mezclar con varilla extendiendo la suspensión en toda la sección de la placa. Disparar el cronómetro. Balancear la placa y observar los resultados obtenidos dentro de los DOS (2) minutos de reacción. (NOTA 3)			

*equivale a 50 µl.

Interpretación de los resultados.

Negativo: No aglutinación.
La suspensión se mantiene homogenea, dentro de 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 anti-estreptolisina O igual o mayor a 200 Ul/ml.

Procedimiento 2:
Ensayo SEMICUANTITATIVO
Las muestras POSITIVAS pueden diluirse 1:2,1:4,1:8,1:16, etc., con solución de cloruro de sodio 0,9%.
Ensayar cada dilución de forma idéntica al PROCEDIMIENTO 1.

Interpretación de los resultados.
La concentración aproximada de ASO en la muestra se obtiene multiplicando la inversa de la máxima dilución que presenta aglutinación visible, por la sensibilidad del método que es de 200 Ul/ml. Los resultados se expresan en Ul/ml.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
La intensidad de la aglutinación de las muestras POSITIVAS no indica necesariamente, un titulo relativo de anticuerpos.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD
La sensibilidad es de aproximadamente 200 UI/ml de anticuerpos antiestreptolisina o.
El método es especifico, 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.

VALORES DE REFERENCIA
Las muestras de pacientes normales, presentan un titulo de antiestreptolisina menor a 200 Ul/ml.

CONTROL DE CALIDAD
Se recomienda procesar juntamente con las muestras, sueros control de reactividad conocida para controlar la perfomance del ensayo.
Cada Laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se observan desvios de calidad.

NOTA
1. Luego de utilizar el Reactivo látex-ASO, cerrar herméticamente la tapa para evitar desecación del látex .
2. Utilizar el frasco gotero de forma perpendicular a la placa.
3. La falta de balanceo de la placa, puede provocar desecación de la suspensión, dando lugar a interpretaciones erróneas.

PRESENTACIONES
Código 53005: 50 determinaciones.

BIBLIOGRAFÍA
1- SINGER, JM and PLOTZ, CMAmer.J. Med. 21, 888 (1966)

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. Certif. N°1189
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica.
Elaborado por: GT Laboratorio S.R.L.
Industria y Tecnología Argentina

Código y Fecha de Revisión: 53090000 / AGO26