

ASO LATEX

Per uso diagnostico *in vitro*

Determinazione qualitativa dell'anti-streptolisina o (ASO)

PRINCIPIO DEL METODO

ASO Latex è un test di agglutinazione su slide per la determinazione qualitativa e semi-quantitativa degli anticorpi anti-streptolisina O (ASO).

Particelle di lattice coattate con streptolisina O si agglutinano quando mescolate con campioni contenenti ASO.

SIGNIFICATO CLINICO

La streptolisina O è un esoenzima tossico immunogenico prodotto dagli Streptococchi β -emolitici di gruppo A, C e G. La determinazione degli anticorpi ASO è utile per la diagnosi della febbre reumatoide, della glomerulonefrite acuta e delle infezioni streptococciche. La febbre reumatoide è una malattia infiammatoria che colpisce il tessuto connettivo in zone diverse del corpo umano come la pelle, il cuore, le articolazioni, ecc., mentre la glomerulonefrite acuta è un'infezione renale che colpisce principalmente il glomerulo renale.

REATTIVI

Lattice: particelle di lattice coattate con streptolisina O, pH 8.2; sodio azide 0.95 g/L.
Controllo positivo: siero umano con una concentrazione di ASO > 200 UI/mL; sodio azide 0.95 g/L.
Controllo negativo: siero animale; sodio azide 0.95 g/L.

PRECAUZIONI

I componenti di origine umana sono stati testati e trovati essere negativi alla presenza di HBsAg, HCV e anticorpi anti-HIV (1/2). In ogni caso, maneggiare con attenzione come potenzialmente infettivi.

CALIBRAZIONE

La sensibilità di ASO Latex è calibrata utilizzando l'ASO International Calibrator (WHO).

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Tutti i componenti del kit sono pronti all'uso, e rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, quando conservati ben chiusi a +2°C - +8°C e manipolati in modo da evitare qualsiasi contaminazione. Non congelare: i reattivi congelati potrebbero alterare la funzionalità del test.

Deterioramento dei Reattivi

Presenza di articolato e di torbidità.

ATTREZZATURA NECESSARIA

Agitatore meccanico con velocità regolabile a 80 – 100 r.p.m.

CAMPIONI

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

I campioni con presenza di fibrina devono essere centrifugati.

Non utilizzare campioni fortemente emolizzati o lipemici.

PROCEDIMENTO

Metodo Qualitativo

1. Portare i reattivi ed i campioni a temperatura ambiente.
La sensibilità del test può ridursi a basse temperature.
2. Porre 50 μ L di campione, 1 goccia di controllo positivo e 1 goccia di controllo negativo in diverse aree dello slide.
3. Agitare il lattice delicatamente prima di utilizzarlo e porre 1 goccia (50 μ L) vicino al campione che deve essere testato.
4. Mescolare le gocce con un agitatore, omogenando su tutta la superficie dell'area test. Usare differenti agitatori per ogni campione.
5. Posizionare lo slide su un agitatore meccanico a 80 – 100 r.p.m. per 2 minuti.
Risultati falsi positivi possono comparire se il test viene letto dopo 2 minuti.

Metodo Semi-quantitativo

1. Preparare diluizioni seriali del campione in soluzione fisiologica 9 g/L.
2. Procedere per ogni diluizione come nel metodo qualitativo.

LETTURA ED INTERPRETAZIONE

Esaminare microscopicamente la presenza o l'assenza di agglutinazioni visibili immediatamente dopo aver rimosso lo slide dall'agitatore meccanico.

La presenza di agglutinazione indica una concentrazione di ASO pari o superiore a 200 UI/mL.

Il titolo, nel metodo semi-quantitativo, è definito dalla più alta diluizione che mostra un risultato positivo.

CALCOLI

La concentrazione approssimativa di ASO nel campione del paziente viene calcolata come segue:

$200 \times \text{Titolo di ASO} = \text{UI/mL}$



CONTROLLO QUALITA'

Si raccomanda l'uso dei controlli positivo e negativo per monitorare la prestazione della procedura, al fine di avere un risultato comparativo per una migliore interpretazione del risultato.

VALORI DI RIFERIMENTO

Oltre 200 UI/mL (adulti) e 100 UI/mL (bambini con età inferiore a 5 anni) (6).

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri intervalli di riferimento.

CARATTERISTICHE DEI REATTIVI

1. Sensibilità analitica: 200 (\pm 50) UI/mL, nelle condizioni descritte di utilizzo.
2. Effetto prozona: nessun effetto prozona è stato determinato oltre 1500 UI/mL.
3. Sensibilità diagnostica: 98 %.
4. Specificità diagnostica: 97 %.

INTERFERENZE













Emoglobina (10 g/L), bilirubina (20 mg/dL), lipemia (10 g/L), fattori reumatoidi (300 UI/mL) non interferiscono. Altre sostanze possono interferire (7).

LIMITI DELLA PROCEDURA

- Si possono ottenere risultati falsi positivi nelle seguenti condizioni: artrite reumatoide, febbre scarlattina, tonsillite, diverse infezioni streptococciche e portatori sani.
- Infezioni precoci e campioni di bambini con età compresa tra 6 mesi e 2 anni possono dare luogo a risultati falsi negativi.
- Una singola determinazione di ASO non produce abbastanza informazioni circa lo stato attuale della malattia. Sono consigliate titolazioni ad intervalli bisettimanali per 4 o 6 mesi per seguire l'evoluzione della malattia.
- Non è possibile fare diagnosi cliniche sulla base del risultato di un singolo test, ma deve essere integrato con altri dati clinici e di laboratorio.
- I componenti di questo I.v.D. sono sempre stati testati tra loro senza verificarne la compatibilità con componenti prodotti da altri fabbricanti. Pur non escludendo la possibilità che i componenti in questione possano essere usati con componenti di medesima formulazione ma prodotti da altre Aziende, non si ha un'evidenza sperimentale di tale compatibilità.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato ad effettuare test clinici.

BIBLIOGRAFIA

1. Haffejee. *Quarterly Journal of Medicine* 1992. *New series* 84; 305: 641-658
2. Ahmed Samir et al. *Pediatric Annals* 1992; 21: 835-842
3. Spaun J. et al. *Bull. Wld. Hlth. Org.* 1961; 24: 271-279
4. *The association of Clinical Pathologists* 1961. *Broadsheet* 34
5. Picard B. et al. *La Presse Medicale* 1983; 23: 2-6
6. Klein G. C. *Applied Microbiology* 1971; 21: 999-1001
7. Young D. S. *Effects of drugs on clinical laboratory test*, 4th ed. AACC Press, 1995

 IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limiti di temperatura	 LOT	Codice del lotto (DXXX)		Fabbricante		Mantenere asciutto	 NON STERILE	Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)	 REF	Numero di catalogo		Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore

CONFEZIONI

	Cod. UA80300	Cod. UA80315	Cod. UD80320
	62 test	250 test	2 x 0.5 mL
Lattice (tappo bianco)	1 x 3.5 mL	4 x 3.5 mL	---
Controllo positivo (tappo rosso)	1 x 0.5 mL	1 x 0.5 mL	1 x 0.5 mL
Controllo negativo (tappo blu)	1 x 0.5 mL	1 x 0.5 mL	1 x 0.5 mL
Bacchette plastica (1x25pz)	3 (75 pezzi)	10	---
Slide neri	2 pezzi	42 pezzi	---
Codice Ramo CND	W0102160699	W0102160699	W010406

