

ASLO- Turbidimetric

Latex Turbidimetry

REF KR31100 1 x 40 mL	REF KR31102 5 x 40 mL
CONTENTS R1. Reagent 1 x 32 mL R2. Reagent 1 x 8 mL	CONTENTS R1. Reagent 5 x 32 mL R2. Reagent 5 x 8 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

SUMMARY

The latex particles coated with streptolysin O (SLO) are agglutinated when they react with samples that contain specific antibodies anti-streptolysin O (ASLO). The latex particles agglutination is proportional to the concentration of the ASLO in the sample and can be measured by turbidimetry¹.

REAGENTS

R1. Diluent. Tris buffer, 20 mmol/L, pH 8.2.

R2. Latex. Latex particles coated with estreptolysin O, pH 10.0.

Precautions: The reagents contain sodium azide 0.95 g/L. Avoid any contact with skin or mucous.


PREPARATION

R1. Ready to use.

R2. Ready to use. Mix gently the vial by inversion before use (Note 3).

Calibration curve: Use **ASLO Calibrator Set** (ref. CT39100). The set contains 4 different levels of anti-streptolysin O (ASLO) concentration and it should be used to prepare the calibration curve. Use ClNa 9 g/L or distilled water as calibrator 0. For additional information, read ASLO Calibrator Set Insert.

STORAGE AND STABILITY

-  The reagents will remain stable until the expiration date printed on the label. For optimal stability store **tightly closed** at 2-8°C. Do not use the reagents after the expiration date.
- Reagent deterioration: Presence of particles and turbidity.

SAMPLE COLLECTION

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C. Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Hemolyzed or contaminated samples are not suitable for testing.

INTERFERENCES

- Bilirubin (40 mg/dL), hemoglobin (12 g/L), lipemia (10 g/L) and rheumatoid factors (800 IU/mL), do not interfere. Other substances may interfere⁸.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- KROMA Analyzer.
- Laboratory equipment.
- Cleaning solutions Ref. KR18100, KR18200, KR18300, KR18400.
- Linear ASLO calibrator Ref. 3931105.

AUTHOMATIC TECHNIQUE

For automatic assays the application is included. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method. It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. A reagent blank should be run daily before sample analysis.

EXPECTED VALUES⁶⁻⁷

- Adults: Up to 200 IU/mL
- Children (< 2 years): Up to 150 IU/mL.
- Children (school age): Up to 250 IU/mL.

Each laboratory should establish its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) Ref. 3915010-3915015 with assayed values handled as unknowns.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS³⁻⁵

ASLO is a group of specific antibodies developed against and exoenzyme produced by β -hemolytic Streptococci of groups A, C and G. Measuring the ASLO antibodies are useful for the diagnostic of rheumatoid fever, acute glomerulonephritis, bacterial endocarditis and streptococcal infections. Rheumatic fever is an inflammatory disease affecting connective tissue from several parts of human body as (skin, heart, joints etc.) and acute glomerulonephritis is a renal infection that affects mainly to renal glomerulus.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

NOTES

- The linearity limit depends on the sample/reagent ratio, as well as the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
- Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.
- For automatic instruments, avoid the presence of bubbles in the reagents that may interfere with the assay results.

BIBLIOGRAPHY

- Borque L, et al. *J Clin Immunoassay*. 15 :182 (1992).
- Spaun J et al. *Bull Wld Hlth Org*. 24: 271 (1961).
- Haffejee I, *Quarterly Journal of Medicine*, New series 84; 305: 641 (1992).
- Kassem AS et al. *Pediatric Annals*. 21 : 853 (1992).
- Bisno DL. *N Engl J Med* 325 : 783 (1991).
- Wannamaker LW. *Circulation*. 21: 598 (1960).
- Klein GC et al. *Appl Microbiol*. 21: 758 (1971).
- Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).



ASLO- Turbidimétrico

Turbidimetría Látex

REF KR31100 1 x 40 mL	REF KR31102 5 x 40 mL
CONTENIDO R1. Reactivo 1 x 32 mL R2. Reactivo 1 x 8 mL	CONTENIDO R1. Reactivo 5 x 32 mL R2. Reactivo 5 x 8 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

FUNDAMENTO

Las partículas de látex sensibilizadas con estreptolisina O (SLO), son aglutinadas cuando reaccionan con anticuerpos específicos anti-estreptolisina O (ASLO) presentes en la muestra. La aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de ASLO en la muestra y puede ser medida por turbidimetría¹.

REACTIVOS

R1. Diluyente. Tampón tris, 20 mmol/L, pH 8,2.

R2. Látex. Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con estreptolisina O, pH 10.0.

Precauciones: Los reactivos del kit contienen azida sódica 0,95 g/L. Evitar contacto con piel y mucosas.

PREPARACION

R1. Listo para su uso.

R2. Listo para su uso. Mezclar suavemente por inversión del vial antes de usar (Nota 3).

Curva de Calibración: Usar **ASLO Calibrator Set** (ref. CT39100). El Set contiene 4 niveles distintos de concentración de anti-estreptolisina (ASLO) y debe utilizarse para realizar la curva de calibración. Utilizar ClNa 9 g/L o agua destilada como calibrador 0. Para mas información, consultar la metódica del ASLO Calibrator Set.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Todos estos reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Para una estabilidad optima mantener los reactivos **bien cerrados** y conservados a 2-8°C. No usar los reactivos una vez caducados.
2. Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Centrifugar las muestras con restos de fibrina antes de usar. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

INTERFERENCIAS

- La bilirrubina (40 mg/dL), la hemoglobina (12 g/L), la lipemia (10 g/L) y los factores reumatoides (800 UI/mL), no interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁸.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador KROMA.
- Material de laboratorio.
- Soluciones de lavado Ref. KR18100, KR18200, KR18300, KR18400.
- Linear ASLO calibrator Ref. 3931105.

TECNICA AUTOMATICA

Seguir las instrucciones incluidas en la adaptación del analizador. Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento.

Se recomienda hacer un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

VALORES DE REFERENCIA⁶⁻⁷

- Adultos: hasta 200 UI/mL.
- Niños (< 2 años): hasta 150 UI/mL.
- Niños (edad escolar): hasta 250 UI/mL.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad adecuado se incluirán en cada serie controles valorados (normal y patológico) Ref. 3915010-3915015 que se tratarán como muestras problema.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO³⁻⁵

Las anti-estreptolisinas son un conjunto de anticuerpos específicos desarrollados frente a un exoenzima liberado por estreptococos β-hemolíticos del grupo A, B y G.

Su cuantificación se utiliza para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades como las fiebres reumáticas, glomerulonefritis agudas, endocarditis bacteriana y otras infecciones estreptocócicas. La fiebre reumática es una enfermedad inflamatoria que afecta al tejido conectivo de diversas zonas del cuerpo humano (piel, corazón, articulaciones etc...) y la glomerulonefritis aguda es una inflamación del riñón que afecta principalmente a los glomérulos renales.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

NOTAS

1. La linealidad del ensayo depende de la relación muestra/reactivo y analizador utilizado. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
2. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.
3. En instrumentos automáticos, evitar la presencia de burbujas en los reactivos que pueden interferir en el resultado de los análisis.

REFERENCIAS

1. Borque L, et al. *J Clin Immunoassay*. 15 :182 (1992).
2. Spaun J et al. *Bull Wld Hlth Org*. 24: 271 (1961).
3. Haffejee I, *Quarterly Journal of Medicine*, New series 84; 305: 641 (1992).
4. Kassem AS et al. *Pediatric Annals*. 21 : 853 (1992).
5. Bisno DL. *N Engl J Med* 325 : 783 (1991).
6. Wannamaker LW. *Circulation*. 21: 598 (1960).
7. Klein GC et al. *Appl Microbiol*. 21: 758 (1971).
8. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).