



KIT PARA PRUEBA RÁPIDA EN LÁTEX

INSTRUCCIONES DE USO

Kit de prueba en látex para ASO: Para la detección de antiestreptolisina O (ASO) en suero

RESUMEN

En las infecciones estreptocócicas agudas, la exoenzima inmunogénica tóxica estreptolisina O (ASO) se produce en respuesta a los antígenos de la estreptolisina O liberados por los estreptococos hemolíticos de los grupos A, C y G. La información sobre el alcance y el grado de la infección se puede obtener determinando la concentración de ASO en el suero. También se han encontrado concentraciones elevadas de ASO en pacientes que sufren de escarlatina, artritis reumatoide aguda, amigdalitis y otras infecciones estreptocócicas, así como en portadores sanos.

USO PREVISTO

El reactivo es una prueba de aglutinación en látex cuya finalidad es determinar de manera cualitativa y semicuantitativa la presencia o ausencia de anticuerpos de estreptolisina O en el suero o plasma de pacientes cuando se analiza de acuerdo con las técnicas recomendadas en estas instrucciones de uso.

PRINCIPIO

Cuando se utiliza de acuerdo con las técnicas recomendadas, las partículas de látex del reactivo se aglutinan (formando grumos) en presencia de los anticuerpos de estreptolisina O. La ausencia de aglutinación suele indicar la ausencia de anticuerpos de estreptolisina O (véase **Limitaciones**).

DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA

El kit de prueba en látex para ASO de Lorne es una prueba serológica que se utiliza para la detección de anticuerpos ASO. Los reactivos no contienen ni están compuestos de sustancias CMR, sustancias que alteran el funcionamiento del sistema endocrino, o que podrían causar sensibilización o una reacción alérgica al usuario. Todos los reactivos se suministran en la dilución óptima para su utilización en todas las técnicas recomendadas sin necesidad de diluciones o adiciones suplementarias. Para obtener información sobre el número de referencia del lote y la fecha de caducidad, consulte las **etiquetas del vial**.

CONSERVACIÓN

No congelar. Los viales de reactivo deben conservarse a 2-8 °C. El almacenamiento prolongado a temperaturas fuera de este rango puede acelerar la pérdida de reactividad.

OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Las muestras deben obtenerse con o sin anticoagulante mediante una técnica de flebotomía aséptica. Si el análisis se retrasa, las muestras pueden almacenarse a 2-8 °C durante 7 días o hasta 3 meses a una temperatura igual o inferior a -20 °C. Las muestras no deben tener contaminación bacteriana, fibrina, ni hemólisis o lipemia macroscópicas.

PRECAUCIONES

1. La prueba es solo para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad (véanse las **etiquetas del vial y la caja**).
3. La manipulación de los reactivos debe realizarse con la apropiada indumentaria de protección, tales como guantes desechables y bata de laboratorio.
4. Los reactivos de esta prueba se han procesado para reducir la carga biológica, pero no se suministran esterilizados. Una vez abierto el vial, el contenido debe permanecer viable hasta la fecha de caducidad.
5. Los materiales utilizados para producir la prueba se probaron en origen y se determinó que son negativos para VIH 1 + 2 y el HBsAg mediante el uso de pruebas microbiológicas aprobadas. Sin embargo, ningún método puede garantizar que los productos derivados de fuentes humanas o animales estén libres de agentes infecciosos. Se debe tener precaución en el uso y eliminación de viales y su contenido.

ELIMINACIÓN DEL REACTIVO DE LA PRUEBA Y CÓMO ACTUAR EN CASO DE DERRAME

Para obtener información sobre la eliminación del reactivo y la descontaminación del lugar del derrame, consulte las **Hojas de datos de seguridad de los materiales** que pueden obtenerse previa solicitud.

CONTROLES Y CONSEJOS

1. Los controles positivos y negativos ASO deben analizarse en paralelo con cada lote de pruebas. Los análisis deben considerarse no válidos si los controles no muestran los resultados esperados.
2. Se debe permitir que los reactivos alcancen una temperatura de 18-25 °C antes de su uso.
3. Agitar bien los reactivos antes de su uso para garantizar la homogeneidad.
4. No intercambiar los componentes entre las diferentes pruebas.
5. La utilización de la prueba y la interpretación de los resultados deben llevarse a cabo por personal cualificado y formado de acuerdo con los requisitos del país donde se esté utilizando la prueba.
6. El usuario debe determinar la idoneidad de la prueba para su uso en otras técnicas.

COMPONENTES DEL KIT SUMINISTRADOS

- 1) Reactivo en látex para ASO (tapón blanco, 5 ml): Partículas de látex recubiertas con estreptolisina O, pH 8,2 que contienen un conservante.
- 2) Control Positivo ASO (tapón rojo, 1 ml): Suero humano con ASO a una concentración >200 UI/ml que contiene un conservante.
- 3) Control Negativo ASO (tapón azul, 1 ml): Suero humano que contiene un conservante.
- 4) Agitadores de pipetas.
- 5) Portaobjetos de aglutinación desechables.

REACTIVOS Y MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- a) Tubos de ensayo pequeños de plástico o cristal.
- b) Pipetas serológicas.
- c) Recipiente graduado.
- d) Solución salina de 9 g/l.

TÉCNICA CUALITATIVA RECOMENDADA

1. Dejar que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente. La sensibilidad de la prueba puede ser menor a bajas temperaturas.
2. Colocar 50 µl de la muestra y una gota de cada control positivo y negativo en círculos separados en el portaobjetos.
3. Agitar el reactivo en látex para ASO suavemente antes de usarlo y agregar una gota (50 µl) junto a la muestra a analizar.
4. Mezclar las gotas con un agitador, extendiéndolas por toda la superficie del círculo. Utilizar agitadores diferentes para cada muestra.
5. Mueva suavemente el portaobjetos y, después de 2 minutos, lea los resultados macroscópicamente. Es posible obtener resultados falsos positivos si la prueba se lee después de más de dos minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS CUALITATIVOS

1. **Positivo:** La presencia de aglutinación de partículas de látex constituye un resultado positivo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis, indica que la concentración de ASO en la muestra es >200 UI/ml.
2. **Negativo:** La ausencia de aglutinación de partículas de látex constituye un resultado negativo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis, indica que la concentración de ASO en la muestra es < 200 UI/ml.

TÉCNICA SEMICUANTITATIVA RECOMENDADA

1. La prueba semicuantitativa se puede realizar de la misma manera que la prueba cuantitativa, utilizando diluciones del suero en solución salina de 9 g/l.
2. Realizar diluciones dobles de la muestra de la siguiente manera:

Dilución	Suero	Solución salina
1/2	100 µl de suero sin diluir	100 µl
1/4	100 µl de suero diluido 1/2	100 µl
1/8	100 µl de suero diluido 1/4	100 µl

3. Analizar las diluciones de la muestra de la misma manera que para la técnica cuantitativa anterior.
4. La aglutinación de los sueros indica:

Dilución	Concentraciones de ASO (UI/ml)
1/2	400 (200 x 2)
1/4	800 (200 x 4)
1/8	1600 (200 x 8)

5. La concentración de ASO normal en adultos es <200 UI/ml.

RESULTADOS

El título se expresa como el recíproco de la dilución más alta que muestre aglutinación macroscópica. Por ejemplo, si esto ocurre en la dilución 1/8, el título es 1600.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS SEMICUANTITATIVOS

Los resultados positivos pueden indicar una infección estreptocócica aguda. En estos casos, la prueba debe repetirse a intervalos semanales para determinar la progresión de la infección.

ESTABILIDAD DE LAS REACCIONES

Los análisis en portaobjetos deben interpretarse de inmediato después de un período de 2 minutos para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo debido al secado del reactivo.

LIMITACIONES

1. Se pueden obtener resultados falsos positivos en enfermedades como la escarlatina, la artritis reumatoide aguda, la amigdalitis y otras infecciones estreptocócicas, así como en portadores sanos.
2. La hemoglobina (≤ 10 g/l), la bilirrubina (≤ 20 mg/dl), la lipemia (≤ 10 g/l), y los factores reumatoides (≤ 300 UI/ml) no interfieren. Pueden interferir otras sustancias⁷.
3. Es posible que infecciones tempranas en niños de 6 meses a 5 años causen falsos negativos.
4. Una sola determinación de ASO no proporciona mucha información sobre el estado real de la enfermedad. Se recomienda realizar titulaciones a intervalos quincenales durante 4 o 6 semanas para seguir el curso de la enfermedad.
5. El diagnóstico clínico no debe realizarse en base a los resultados de una sola prueba, sino que deberían tenerse en cuenta tanto los datos clínicos del paciente como los de laboratorio.
6. También pueden darse falsos positivos o falsos negativos en los resultados debido a:
 - a) Contaminación de los materiales del análisis
 - b) Almacenamiento inadecuado de los materiales de prueba u omisión de los reactivos.
 - c) Desviación de las técnicas recomendadas

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

1. El kit se ha caracterizado mediante todos los procedimientos mencionados en las **Técnicas recomendadas**.
2. Antes de su distribución, cada lote del kit de prueba en látex para ASO de Lorne se evalúa mediante las **Técnicas recomendadas** para garantizar una reactividad adecuada.
3. La sensibilidad del látex ASO se calibra en comparación con el 1er. estándar internacional de la OMS para ASO disponible en NIBSC.
4. Sensibilidad analítica: 200 (± 50) UI/ml, bajo las condiciones analíticas descritas.

5. Efecto prozona: No se detectó efecto prozona hasta 1500 UI/ml.
6. Sensibilidad diagnóstica: 98 %.
7. Especificidad diagnóstica: 97 %.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

1. El usuario es responsable del funcionamiento del kit en cualquier otro método distinto de los mencionados como **Técnicas recomendadas**.
2. Cualquier desviación debe validarse antes de su uso mediante procedimientos de laboratorio establecidos.

BIBLIOGRAFÍA

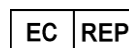
1. David S.Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, 3rd edition, Lexi-Comp Inc, 1994.

TAMAÑOS DE KIT DISPONIBLES

Tamaño del kit	Número de catálogo
100 pruebas por kit	031100A



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Reino Unido
Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
Correo electrónico: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta