

ASLO-Latex

PRESENTACION			
REF	2340005	ASLO-Latex	50 Tests
	2340010	ASLO-Latex	100 Tests
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>			

ASLO-Latex

Determinación de anti-estreptolisina O

PRUEBA EN PORTA

FUNDAMENTO

El ASLO-Latex Test es una prueba rápida de aglutinación en porta para la detección directa y la semi-cuantificación de niveles clínicamente significativos de anticuerpos anti-estreptolisina O (ASLO) en suero.

La determinación se efectúa ensayando una suspensión de partículas de látex recubiertas con estreptolisina frente a los sueros problema. La presencia o ausencia de aglutinación visible es indicativa de la presencia o ausencia de ASLO en las muestras ensayadas a niveles significativos.

COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

R **Antígeno ASLO-Latex.** Suspensión estabilizada y tamponada de partículas de látex recubiertas con estreptolisina O. Contiene 0,95 g/L de azida sódica.

CONTROL+ Suero humano con una actividad ASLO superior a 200 UI/mL. Contiene 0,95 g/L de azida sódica.

CONTROL- Suero animal con una actividad ASLO inferior a 100 UI/mL. Contiene 0,95 g/L de azida sódica.

Precauciones: En la preparación de reactivos de origen humano, intervienen solamente materiales que, frente a técnicas probadas, han mostrado su negatividad frente a anticuerpos anti-HIV 1+2, anticuerpos anti-HCV y HBsAg. Tratarlos, no obstante, como si fueran potencialmente infecciosos.

Aviso: Los reactivos de este kit contienen azida sódica. Evitar el contacto con la piel y mucosas.

CONTENIDO DEL ENVASE

REF 2340005, kit 50 tests.
1 vial ASLO-Latex Antígeno, 1x1 mL Control positivo, 1x1 mL Control negativo, 3 Tarjetas visualizadoras y 1x50 palillos desechables.

REF 2340010, kit 100 tests.
2 viales ASLO-Latex Antígeno, 1x1 mL Control positivo, 1x1 mL Control negativo, 3 Tarjetas visualizadoras y 2x50 palillos desechables.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C. No congelar los componentes del kit ya que podría verse afectada la funcionalidad del test. El Antígeno y los Controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

El Antígeno y los Controles están listos para su uso.

MUESTRAS

Suero claro, reciente.
Una vez separado, el suero puede guardarse a 2-8°C durante una semana antes del ensayo, o por un periodo mayor a -20°C.

EQUIPO ADICIONAL

- Pipetas de volumen variable.
- Solución salina (NaCl 0,9%, para técnica semi-cuantitativa).
- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.
- Cronómetro.

TECNICA

I. Prueba cualitativa

1. Equilibrar reactivos y muestras a temperatura ambiente (Nota 1).
2. Homogeneizar el vial del reactivo de látex con suavidad. Aspirar y vaciar varias veces el cuentagotas para asegurar su homogeneidad antes del ensayo.
3. Depositar 1 gota (50 µL) de suero problema en uno de los círculos de la tarjeta visualizadora. En círculos adicionales, depositar 1 gota de control positivo y 1 gota de control negativo.
4. Añadir a cada círculo 1 gota de Antígeno ASLO-Latex, próxima a la muestra a analizar.
5. Efectuar la mezcla con ayuda de un palillo desechable, extendiéndola de forma que cubra por completo la superficie interior de cada anillo. Emplear palillos distintos para cada mezcla.
6. Mover la tarjeta con agitador rotatorio (100 r.p.m.) durante **2 minutos** (Nota 2).
7. Observar de inmediato con la ayuda de una luz adecuada, la aparición de cualquier signo de aglutinación.

Lectura

Reacción negativa: Suspensión uniforme sin cambio visible alguno, tal como se presenta en el control negativo.

Reacción positiva: Aglutinación débil o intensa, fácilmente visible macroscópicamente.

II. Prueba semi-cuantitativa

1. Diluir la muestra en CINA 9 g/L tal como se muestra en el siguiente cuadro:

Dilución	1/2	1/3	1/4	1/5
Muestra (µL)	50	50	50	50
CINA 9 g/L (µL)	50	100	150	200
ASO (UI/mL) en muestra sin diluir	400	600	800	1000

2. Ensayar cada dilución según el procedimiento descrito en la Prueba Cualitativa.

Lectura

Como en la Prueba cualitativa. El título de la muestra corresponde a la máxima dilución que presenta reactividad. La dilución siguiente debe ser negativa (Nota 3).

La tasa aproximada (UI/mL) de ASLO presente en la muestra puede obtenerse multiplicando la unidad mínima detectable (sensibilidad analítica) por el título de la última dilución positiva.

p.e. título 1/3

Concentración de ASO = $3 \times 200 = 600$ UI/mL.

CONTROL DE CALIDAD

Incluir diariamente controles positivo y negativo para confirmar el correcto funcionamiento del reactivo, siguiendo los pasos descritos para la Prueba cualitativa.

El control positivo debe producir una clara aglutinación. Si no se obtiene el resultado esperado, no utilice el kit.

VALORES ESPERADOS^{1,2}

Un noventa y cinco por ciento de la población adulta sana posee títulos de ASLO iguales o inferiores a 200 UI/mL, hallándose tasas de hasta 250 UI/mL en niños de edad escolar o adultos jóvenes. Puesto que una determinación aislada, a no ser que sea alta, no aporta información suficiente, se recomienda en los casos dudosos y con el fin de seguir la evolución de la enfermedad, repetir la prueba a intervalos quincenales durante 4 ó 6 semanas. Los títulos de ASLO resultantes de infecciones estreptocócicas ordinarias y fiebre reumática aguda difieren en que en esta última condición, el título es muy superior y persiste durante un espacio de tiempo más prolongado.

SIGNIFICADO CLINICO³⁻⁵

Como respuesta a la infección por estreptococos hemolíticos de los grupos A, C y G, productores de estreptolisina O (SLO), una proteína extracelular de carácter enzimático y con acusadas propiedades antigénicas, se produce una elevación de la tasa de anticuerpos anti-estreptolisina O (ASLO) que pueden ser determinados en el laboratorio. La investigación inmunoquímica de estos anticuerpos específicos contra los productos metabólicos de los estreptococos proporciona una información valiosa para el diagnóstico de infecciones provocadas por estreptococos (fiebre reumática, glomerulonefritis).

En el diagnóstico clínico, los resultados de la determinación de los anticuerpos anti-estreptolisina O deben ser considerados siempre en relación a los hallazgos clínicos y otras pruebas de laboratorio.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

- La unidad mínima detectable (sensibilidad analítica) es de aproximadamente 200 UI/mL (± 50 UI/mL), frente a un Calibrador Internacional de ASLO (OMS).
- La especificidad diagnóstica es del 97%.
- Efecto prozona: No se observa hasta concentraciones de 1500 UI/mL.
- Los resultados obtenidos con este reactivo no muestran diferencias significativas al ser comparados con un reactivo de referencia. Los datos analíticos del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- Hemoglobina (<10 g/L), bilirrubina (<20 mg/dL) y lipemia (<10 g/L) no interfieren con el ensayo. Otras sustancias pueden interferir⁶.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Se han descrito reacciones positivas en afecciones distintas a la fiebre reumática y a la glomerulonefritis, como la escarlatina, artritis reumatoidea en períodos tempranos y agudos, amigdalitis, portadores sanos y en infecciones estreptocócicas diversas.
- Tanto en las infecciones tempranas como en los primeros años de vida (de seis meses a dos años) pueden darse reacciones negativas falsas.

NOTAS

1. La sensibilidad del ensayo puede reducirse a temperaturas bajas. Los mejores resultados se obtienen trabajando entre 15 y 25°C.
2. Retrasos en las lecturas pueden ocasionar una sobrevaloración de la tasa de anticuerpos presentes.
3. Los títulos obtenidos con la prueba de látex se comparan favorablemente con los obtenidos con la prueba hemolítica en tubo dentro de los márgenes de precisión de ambos métodos⁷.

CAUSAS DE ERROR

- La contaminación bacteriana de controles y muestras, así como la congelación y descongelación del antígeno, son causas generales de resultados positivos falsos.
- Trazas residuales de detergentes en las tarjetas visualizadoras pueden ocasionar asimismo falsas positividad. Lavar las tarjetas bajo el grifo hasta que se hayan eliminado todos los residuos y enjuagarlas con agua destilada. Secar al aire, evitando el empleo de solventes orgánicos puesto que modifican el acabado especial de las placas.
- La suspensión antigénica no debe utilizarse con posterioridad a su fecha de caducidad, puesto que un almacenamiento más prolongado puede afectar su sensibilidad.

REFERENCIAS

1. Klein, G.C. Manual of Clinical Immunology, chapter 33, American Society for Microbiology, Washington D.C. (1976).
2. Klein, G.C., Baker, C.N. y Jones, W.L. Applied Microbiology, 21: 999 (1971).
3. Halbert, S.P. Ann. NY Acad. Sci. 103 (1963).
4. Alouf, J.E. y Raynaud, M. Biochimie. 56 (1973).
5. Bisno, A.L. Principles and Practice of Infectious Diseases, 3rd ed. (Mandell GL et al. eds.), Churchill Livingstone, NY, 176-177 (1990).
6. Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition. AACC Press (1995).
7. Schmidt, K., Mueller-Eckardt, Ch. y Beckmann, A. Rheumatol. 29 (1970).

