

Determinazione semi quantitative degli anticorpi anti O-Streptolisina nel siero umano. Metodo agglutinazione al lattice.

REF RT1010 2x2.5 mL + 1x0,5 mL + 1x0,5 mL

METODO E PRINCIPIO

Il reagente ASO è una sospensione di particelle di lattice di polistirene rivestite con Streptolisina-O stabilizzata. Il reagente è stato regolato in modo che in presenza di un titolo sierico di ASO maggiore o uguale a 200 UI / mL, si verifichi una visibile agglutinazione delle particelle di lattice, senza aver fatto alcuna diluizione del campione.

SIGNIFICATO CLINICO

Il test ASO misura la quantità di anticorpi Anti Streptolisina O che si producono dopo contatto con streptococchi. Essi contrastano la streptolisina, una proteina emolitica prodotta da alcuni streptococchi (gruppo A, C e G). Se il titolo ASO è basso o negativo significa che non è in corso un'infezione streptococcica. Un valore elevato o in aumento può segnalare, invece, una infezione recente o in corso. In questo caso, è consigliabile eseguire il test due volte, nel giro di dieci giorni di distanza, per verificare un suo incremento (infezione in corso) oppure una sua stabilità (infezione pregressa). Lo streptococco è un agente patogeno molto diffuso. Questo batterio si localizza tipicamente a livello delle alte vie respiratorie, dove è in grado di causare faringotonsillite. Quando l'organismo è debilitato, lo streptococco si moltiplica in prossimità del cavo orale, provocando febbre alta (fino a 39-40°C), brividi, alito cattivo, gonfiore delle tonsille, difficoltà a deglutire e placche biancastre in gola. Lo streptococco è responsabile di una varietà di altre infezioni, incluse quelle della cute, come pioderma, impetigine e cellulite. Tuttavia, se un'infezione non presenta una sintomatologia chiara, se essa non viene individuata e debellata con una terapia antibiotica mirata, il batterio resta latente nell'organismo, infiltrandosi negli organi vitali, come il cuore o i reni determinando complicazioni post-streptococciche, pericolose soprattutto nei bambini piccoli, come la glomerulonefrite (infiammazione dei glomeruli renali), la febbre reumatica o la miocardite. Le conseguenze secondarie a queste patologie sono piuttosto gravi e comprendono lo scompenso cardiaco e la disfunzione renale. Il titolo ASO può aiutare a chiarire il quadro clinico in presenza di sintomi ben riconoscibili, per determinare se una recente infezione da streptococco abbia causato una glomerulonefrite o un episodio di febbre reumatica. La presenza degli anticorpi ASO è rilevabile a partire da almeno una settimana dal momento in cui è stata contratta l'infezione streptococcica. L' Antistreptolisina O non viene, infatti, subito prodotta, ma aumenta dopo 7 giorni dal contagio, raggiungendo il picco nel giro di 4-6 settimane, per poi diminuire alla risoluzione dell'infezione e tornare a valori normali dopo un periodo di tempo che può durare anche un anno.

COMPOSIZIONE DEI REAGENTI

R1 (Reagent): Particelle di lattice coattate con anticorpi anti-ASO.

R2: Controllo Positivo > 200 U.I./mL

R3: Controllo Negativo.

Il kit contiene i cartoncini di reazione e gli stick monouso per agitare.

STABILITA' DEI REAGENTI

Reagenti liquidi e pronti all'uso, stabili fino alla data di scadenza indicata, se conservati come indicato sull'etichetta ed evitando contaminazione, evaporazione ed esposizione prolungata alla luce diretta. Non congelare i reagenti. Dopo aver aperto i flaconi, è consigliabile utilizzarli il prima possibile, quindi chiudere immediatamente le bottiglie e conservarle in frigorifero per evitare contaminazione, degradazione da luce diretta ed evaporazione.

CAMPIONI

Raccogliere il siero utilizzando provette standard di prelievo. Utilizzare campioni di siero puliti (no emolisi o lipemia) e freschi. Il plasma, il siero lipemico o la contaminazione microbica possono causare risultati errati. Se il test non può essere eseguito immediatamente, conservare il campione a +2 a +8°C per un massimo di 3 giorni. Per una conservazione più lunga, congelare il siero. Centrifugare i campioni contenenti precipitato prima di eseguire il test.

PROCEDURA

Test Qualitativo

1. Portare i reagenti e i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.
2. Agitare delicatamente il reagente al lattice prima dell'uso.
3. Posizionare una goccia (50 µL) di campione o una goccia (50 µL) di controllo positivo / negativo sul cartoncino di reazione.
4. Aggiungere una goccia del reagente al lattice (50 µL) a ciascun campo di prova. Utilizzare uno stick per diffondere la miscela di reazione sull'intero campo del test.
5. Ruotare il vetrino per 2 minuti. e leggere immediatamente sotto la luce diretta l'eventuale formazione di una agglutinazione.

Test Quantitativo

1. Portare i reagenti e i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.
2. Agitare delicatamente il reagente al lattice prima dell'uso.
3. Diluire i campioni con soluzione salina a 1: 2, 1: 4, 1: 8, 1:16
4. Posizionare una goccia (50 µL) di campione diluito o una goccia (50 µL) di controllo positivo / negativo sul cartoncino di reazione.
5. Aggiungere una goccia del reagente al lattice (50 µL) a ciascun campo di prova. Utilizzare uno stick monouso per diffondere la miscela di reazione sull'intero campo del test.
6. Ruotare il cartoncino per 2 minuti. e leggere immediatamente sotto la luce diretta l'eventuale formazione di una agglutinazione.

RISULTATI

Risultati Test Qualitativo

- Una reazione negativa è indicata dalla presenza di una sospensione lattiginosa uniforme e senza agglutinazione.
- Una reazione positiva è indicata da qualsiasi agglutinazione osservabile nella miscela di reazione.

Risultati Test Quantitativo

Il titolo del siero è dato dal prodotto tra il reciproco della massima diluizione che presenta una reazione positiva ed il cut off del test (200 U.I./mL). La concentrazione di ASO del siero si trova tra la massima diluizione che mostra una reazione positiva (per esempio 1: 4) e la diluizione seguente che mostra una reazione negativa (per esempio 1: 8). Per calcolare la concentrazione nel siero, moltiplicare il reciproco della diluizione per 200 U.I. /mL (cut off del test).

Per Esempio:

Ultima diluizione positiva 1:4 4x200 U.I./mL = 800 U.I./mL
Prima diluizione negativa 1:8 8x200 U.I./mL = 1600 U.I./mL
Concentrazione ASO è tra 800 e 1600 U.I./mL.

CONTROLLO QUALITA'

Sieri di controllo normale e patologici di concentrazione nota dovrebbero essere analizzati regolarmente con ciascun gruppo di campioni sconosciuti. Utilizzare il materiale del controllo di qualità di MTD Diagnostics incluso nel kit.

I valori ottenuti devono essere utilizzati per la valutazione della Precisione del metodo (Ripetibilità). Per la valutazione della Accuratezza del metodo (Riproducibilità) è necessario aderire ad un programma di Valutazione della Qualità Esterna (VEQ) gestito da enti certificati.

VALORI DI RIFERIMENTO BIBLIOGRAFICI

Adulti: < 200 U.I./mL

Valori elevati si verificano a seguito di infezioni provenienti da streptococchi β -emolitici di gruppo A produttori di O-Streptolisina.

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire un range di valori attesi in base alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare il proprio intervallo di riferimento. A fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati insieme alla storia medica del paziente, all'esame clinico e ad altri risultati.

PRESTAZIONI

- La quantità minima rilevabile (sensibilità analitica) è di circa 200 UI /mL (\pm 50 UI/mL), testata contro un calibratore internazionale ASO (WHO).
- Specificità diagnostica: 97%.
- Effetto Prozona: nessun effetto rilevato fino a 1500 UI/mL.
- I risultati ottenuti con questo reagente non hanno mostrato differenze significative rispetto a quelli ottenuti con reagenti di riferimento.

INTERFERENZE E SPECIFICITA'

L'Emoglobina (<1 g/dL), la Bilirubina (<20 mg/dL) e Lipemia (<1000 mg/dL) non interferiscono. Altre sostanze potrebbero interferire.

NOTE

1. Reazioni positive si verificano nella febbre reumatica e nella glomerulonefrite in cui la produzione di ASO è particolarmente alta. Nella scarlattina, nei primi periodi e nei periodi acuti di artrite reumatoide, in tonsillite e varie infezioni da streptococco, sono stati riscontrati livelli di ASO aumentati.
2. Le reazioni false negative possono verificarsi nelle infezioni primarie e durante i primi anni di vita (da sei mesi a 2 anni).
3. La sensibilità del test può essere ridotta a basse temperature.
4. I migliori risultati si ottengono a 15-25°C.
5. Con ritardi nella lettura, i risultati potrebbero essere sovradosati.
6. La contaminazione batterica di controlli e campioni, nonché il congelamento e lo scongelamento dell'antigene (Reagente 1), possono dare risultati falsi positivi.
7. Tracce di detergente nel cartoncino del test possono dare risultati falsi positivi. Lavare i cartoncini usati con acqua distillata prima di riutilizzarli.
8. L'antigene ASO-lattice (Reagente 1) non deve essere usato oltre la data di scadenza perché la conservazione prolungata può influire sulla sensibilità della sospensione.

PRECAUZIONI

I sieri umani presenti nel Reagente R2-R3 (controlli) sono stati testati con metodi marcati CE e approvati FDA e sono stati trovati negativi per presenza di HBsAg, HIV 1&2, HCV. L'anticorpo presente nel reagente è di origine animale e non è in grado di trasmettere malattie infettive all'uomo. Tuttavia, poiché non ci sono metodi capaci di assicurare la totale assenza di tali agenti infettanti o di altri microbi, questo prodotto deve essere maneggiato come se fosse rischioso e potenzialmente capace di trasmettere malattie infettive di ogni tipo, in accordo con le norme di Buona Pratica di Laboratorio.

Il prodotto non contiene altre sostanze o miscele pericolose secondo la regolamentazione CE n° 1272/2008 ovvero le loro concentrazioni sono tali da non essere considerate persistenti, bioaccumulanti o tossiche (PBT). Il prodotto è classificato ed etichettato secondo le direttive CE o le corrispondenti normative nazionali. Sodio Azide inferiore a 0.1%.

Tuttavia, in osservanza alle normali norme di prudenza che ognuno deve osservare allorché maneggi qualunque sostanza chimica o reagente di laboratorio, in caso di contatto dei Reagenti con l'operatore, occorre applicare i seguenti interventi di primo soccorso:

S26 (P305 – P351 – P338): In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico.

S28 (P302 – P352): In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente.

S36/37/39 (P280): Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

S46 (P301 – P310): In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Se la vittima è cosciente, lavare la bocca con acqua.

S56 (P273): Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali.

S63 (P304 – P340): In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

Tutti i campioni in esame, calibratori e controlli devono essere trattati come materiale potenzialmente infettivo capace di trasmettere HIV ed epatiti

PER OGNI ALTRA INDICAZIONE, RICHIEDERE LA SCHEDA DI SICUREZZA AL PRODUTTORE.

SIMBOLOGIA

	Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79 CE)		
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti temperatura di conservazione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Dimensione / numero test
REF	Numero di catalogo		Scadenza
LOT	Numero di lotto		Fabbricante

BIBLIOGRAFIA

- Adams, L.E., Hess, E. J. Amer. Technol. 48 (1978)
 Dito, W. Am. Soc. Clin. Pat. 69, (1976)
 Normausell, D. Immunochemistry 9, (1972)
 Plotz and Singer, Arn. J. Med. 22, (1979)