

ASO SLIDE

Agglutinazione al lattice

REF. 7701 100 tests con controlli e accessori
REF. 7702 100 tests senza controlli e accessori
REF. 7786 50 tests con controlli e accessori
REF. 7787 300 tests senza controlli e accessori



AZIENDA CERTIFICATA DNV
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione qualitativa degli anticorpi anti-streptolisina O (ASO).

PRINCIPIO

L'ASO SLIDE è un test di agglutinazione su vetrino per la determinazione qualitativa e semi-quantitativa di anticorpi anti-streptolisina O.

Particelle di lattice ricoperte con Streptolisina O vengono agglutinate quando unite a campioni contenenti ASO.

CAMPIONE

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

Campioni con presenza di fibrina devono essere centrifugati.

Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) ASO Lattice Volume = 2.5/5.0 ml	Particelle di lattice rivestite con Streptolisina O, pH 8.2 Sodio azide 0.95 g/l
Controllo (+) ASO Volume = 0.5 ml	Siero umano con una concentrazione di ASO > 200 U/ml Sodio azide 0.95 g/l
Controllo (-) ASO Volume = 0.5 ml	Siero animale Sodio azide 0.95 g/l
Bacchette di miscelazione	1 o 2 pz
Piastrina di reazione	1 o 2 pz

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C. Una volta aperti, i reagenti sono stabili un mese a 2-8°C, in assenza di contaminazioni. Non congelare.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Tutti i componenti del kit sono pronti all'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Rischio Biologico per il Controllo (+)

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

I componenti di origine umana sono stati testati e trovati negativi per la presenza di HbsAg, HCV e anticorpi anti-HIV 1/2. Tuttavia maneggiare con cautela come potenzialmente infettivo.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Metodo Qualitativo:

Portare i reagenti e i campioni a temperatura ambiente. La sensibilità del test può essere ridotta da una bassa temperatura. Agitare delicatamente il lattice. Dispensare in un riquadro della piastrina di reazione 50 µl di siero, aggiungere una goccia di lattice e miscelare accuratamente con una bacchettina di plastica, distribuendo uniformemente il liquido su tutta la superficie del riquadro. Roteare oscillando la piastrina ed osservare entro 2 minuti l'eventuale agglutinazione. Falsi risultati si possono ottenere leggendo oltre i 2 minuti.

Metodo Semi-quantitativo:

Preparare una serie di diluizioni del campione in soluzione fisiologica.

Procedere per ogni diluizione come nel metodo qualitativo.

LETTURA E INTERPRETAZIONE

Esaminare la presenza o l'assenza di una visibile agglutinazione.

La presenza di agglutinazione indica una concentrazione di ASO uguale o maggiore di 200 U/ml.

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

CALCOLI

La concentrazione approssimativa di ASO nel campione è calcolata come segue:

$$200 \times \text{Titolo ASO} = \text{U/ml}$$

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Adulti: < 200 U/ml

Bambini di età < 5 anni: < 100 U/ml

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si raccomanda l'uso dei controlli Positivi e Negativi per monitorare le prestazioni del reattivo e per avere una migliore interpretazione dei risultati.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: 200 U/ml (± 50) U/ml

Effetto prozona: Nessun effetto prozona fino a 1500 U/ml.

Sensibilità diagnostica: 98%

Specificità diagnostica: 97%

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 20 mg/dl. La lipemia e l'emoglobina non interferiscono fino a 10 g/l. Il Fattore reumatoide fino a 300 U/ml non interferisce.

LIMITI DEL METODO

Risultati falsi positivi si possono avere in caso di artrite reumatoide, scarlattina, tonsillite, infezioni da streptococco.

Infezioni precoci e bambini da 6 mesi a 2 anni possono causare risultati falsi negativi.

Una singola determinazione ASO non dà molte informazioni sullo stato attuale della malattia. Monitorare il titolo ogni 2 settimane per 4-6 settimane.

La diagnosi clinica non deve essere fatta con i risultati di un singolo test, bisogna integrare i dati clinici e di laboratorio.

BIBLIOGRAFIA

1. Haffejee I, Quartely 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 GC Applied Microbiology 1971; 21:999-1001.
7. Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACC Press (1995).

ASO SLIDE

Latex agglutination

REF. 7701 100 tests with controls and accessories
REF. 7702 100 tests without controls and accessories
REF. 7786 50 tests with controls and accessories
REF. 7787 300 tests without controls and accessories



DNV CERTIFIED COMPANY
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Qualitative determination of anti-streptolysin O (ASO).

PRINCIPLE

The ASO SLIDE is a slide agglutination test for the qualitative and semi-quantitative detection of anti-streptolysin O (ASO) antibodies. Latex particles coated with streptolysin O are agglutinate when mixed with samples containing ASO.

SAMPLE

Fresh Serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.
Samples with presence of fibrin should be centrifuged.
Do not use highly hemolized or lipemic samples.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) ASO Latex Volume = 2.5/5.0 ml	Latex particles coated with Streptolysin O, pH 8.2 Sodium azide 0.95 g/l
Control (+) ASO Volume = 0.5 ml	Human serum with an ASO concentration > 200 U/ml Sodium azide 0.95 g/l
Control (-) ASO Volume = 0.5 ml	Animal serum Sodium azide 0.95 g/l
Stirrer	1 o 2 pz
Reaction slide	1 o 2 pz

The Reagents are stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable one month at 2-8°C if contamination is avoided. Do not freeze.
Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

All the kit components are ready to use.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Biological risk for Control (+)

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.
Use the normal precautions required in the laboratory.
Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HbsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.
Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Qualitative method:

Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures. Gently mix the latex.
Dispense 50 µl of serum upon a selected spot of the reaction slide, add one drop of latex and accurately mix with a stirrer paying attention to uniformly distribute the liquid on the selected spot. Rotate the slide and observe within 2 minutes possible agglutination. False positive results could appear if test is read later than 2 minutes.

Semi-quantitative method:

Make serial two fold dilutions of the sample in saline solution.
Proceed for each dilution as in the quantitative method.

READING AND INTERPRETATION

Examine the presence or absence of visible agglutination.
The presence of agglutination indicates an ASO concentration equal or greater than 200 U/ml.
The titer, in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

CALCULATION

The approximate ASO concentration in the sample is calculated as follow:

$$200 \times \text{ASO Titer} = \text{U/ml}$$

EXPECTED VALUES

Adults: < 200 U/ml
Children < 5 years old: < 100 U/ml

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

Positive and Negative Controls are recommended to monitor the performance of the reagent and to have a better results interpretation.

PERFORMANCE

Sensitivity: 200 U/ml (± 50) U/ml

Prozone effect: No prozone effect up to 1500 U/ml.

Diagnostic sensitivity: 98%

Diagnostic specificity: 97%

Interferences: bilirubin does not interfere up to 20 mg/dl. Lipemia and hemoglobin do not interfere up to 10 g/l. Rheumatoid factors up to 300 U/ml do not interfere.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

False positive Results may be obtained in conditions such as rheumatoid arthritis, scarlet fever, tonsillitis, several streptococcal infections.
Early infections and children from 6 months to 2 years may cause false negative results.
A single ASO determination does not produce much information during 4 or 6 weeks are advisable to follow the disease evolution.
Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

REFERENCES

1. Haffejee I, Quartely 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 Wild 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 GC Applied Microbiology 1971; 21:999-1001.
7. Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACC Press (1995).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia
Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111
e-mail: info@giessediagnostics.com - web site: www.giessediagnostics.com