

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Formato	Codice	Composizione
Kit 100 test	REF. CSA087020	n° 1 fl. x 5 ml (Reagente ASO) n° 1 fl. x 1 ml (Controllo Positivo) n° 1 fl. x 1 ml (Controllo Negativo)

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo medico-diagnostico in vitro per l'esecuzione del test rapido di agglutinazione al lattice per la ricerca qualitativa, e/o dosaggio semi-quantitativo, di Anti-Streptolysin-O (ASO) nel siero umano. I risultati dei test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. Solo per uso professionale.

SIGNIFICATO CLINICO

Gli anticorpi ASO si ritrovano nei sieri di pazienti come risposta ad infezioni da Streptococchi emolitici dei gruppi A, C, o G. La Streptolisina O ha un potere antigenico molto elevato per cui i pazienti con tali infezioni producono anticorpi specifici rilevabili con l'ASO Latex test.

PRINCIPIO DEL METODO

Le particelle del reattivo al lattice sono sensibilizzate con Streptolisina O stabilizzata. Quando si miscela su vetrino la sospensione di lattice con un siero a titolo di anticorpi ASO >200 UI/mL, si osserva una chiara agglutinazione entro 2 minuti.

Conservazione e stabilità

T = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservare il reagente e i controlli a 2-8° C e al riparo dalla luce diretta. Non congelare. Se conservati come sopra descritto i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Non congelare. La sensibilità del test dipende dal volume della goccia di reagente erogata (50 µL). Non utilizzare contagocce diverso da quello fornito nel kit e posizionarlo perpendicolarmente alla superficie del vetrino. Se conservato chiuso a 2-8°C, evitando la luce diretta, il reagente è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta

CONTENUTO DEL KIT E COMPOSIZIONE

Reagente ASO Pronto per l'uso. Sospensione di particelle di lattice sensibilizzate con Streptolisina O stabilizzata. Contiene sodio azide 0,95 g/L come conservante.

Reagente 2 Controllo positivo contenente almeno 200 UI/mL di ASO*.

(tappo rosso) Siero umano. Contiene Sodio azide 0,95 g/L.

Reagente 3 Controllo negativo. Siero umano negativo per anticorpi ASO

(tappo blu) Contiene Sodio azide 0,95 g/L.

*Attenzione: rischio biologico. I sieri umani utilizzati nei controlli sono stati testati e trovati negativi per HBsAg e HIV. Si raccomanda tuttavia di maneggiarli con cura come materiale umano potenzialmente infetto (Biosafety Level 2)

16X6 Slides a 6 cerchi a fondo nero

n. 50 Bacchette monouso per miscelare la sospensione di reazione

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Micropipetta da 50 µl; Soluzione fisiologica

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I reagenti sono liquidi e pronti all'uso. Agitare bene il Reagente al lattice prima dell'uso.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- I reagenti e i materiali di rifiuto sono smaltiti conformemente alle disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o alle disposizioni nazionali o regionali.
- Oltre alle indicazioni sui rischi relative ai componenti attivi, i reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di questi componenti è inferiore ai limiti stabiliti dal Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e aggiunte.
- Si raccomanda di manipolare il reagente conformemente alle norme di buona prassi di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole di buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.
- Devono essere utilizzate norme di laboratorio per la protezione contro le infezioni.

Segnalazione di incidenti gravi

Si prega di informare il fabbricante (tramite il distributore) e l'autorità competente dello Stato membro dell'Unione europea in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente dei casi di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo. Per le altre giurisdizioni, le segnalazioni di incidenti gravi devono essere effettuate conformemente ai requisiti normativi dello Stato membro d'origine. Segnalando incidenti gravi, contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza del tuo dispositivo diagnostico medico in vitro.

PROCEDURA

Controllo qualità

Si raccomandano controlli positivi e negativi per monitorare le prestazioni della procedura, nonché un modello comparativo per una migliore interpretazione dei risultati.

CALIBRAZIONE: La sensibilità ASO-latex è calibrata rispetto allo standard internazionale ASO di NIBSC ASO

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I reagenti sono liquidi e pronti all'uso. Agitare delicatamente il reagente prima dell'uso.

PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Prelevare il campione di sangue venoso e lasciarlo coagulare. Centrifugare per 10-15 minuti a 2500 g. Raccogliere il siero asetticamente e refrigerare a 2-8° C. Qualora non venga utilizzato entro 2 giorni, congelarlo a -20° C. I sieri congelati sono stabili per almeno 2 mesi. Non usare campioni contaminati, lipemici o fortemente emolizzati. Non diluire il campione in esame prima dell'esecuzione del test qualitativo.

PROCEDIMENTO (Test qualitativo)

- Portare tutti i componenti a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Distribuire una goccia di siero di controllo o di campione non diluito in una celletta del cartoncino.
- Agitare il reagente al lattice fino a sospensione omogenea e, usando l'apposito contagocce, distribuire una goccia di reagente sulla celletta del cartoncino.
- Usando una bacchetta monouso, miscelare e spandere le gocce sulla superficie della celletta.
- Sotto osservazione continua, roteare il cartoncino delicatamente ed uniformemente per 2 minuti.

Tecnica Semi-Quantitativa

Preparare una serie diluizioni a raddoppio del siero in esame in soluzione fisiologica (es. 1:2; 1:4; 1:8; 1:16). Ripetere la procedura di analisi descritta precedentemente per ogni diluizione. La concentrazione di ASO nel siero può essere calcolata approssimativamente moltiplicando il fattore di diluizione (es. 2; 4; 8; 16) per la soglia di sensibilità del metodo (200 UI/mL), in modo da esprimere in UI/mL il valore degli anticorpi ASO. **Esempio:** Se si osserva una agglutinazione fino alla diluizione 1:8, il titolo approssimativo sarà: $8 \times 200 = 1600 \text{ UI/mL}$ ($200 \times \text{ASO titer} = \text{IU/ml}$)

Letture

Osservare la presenza o l'assenza di agglutinazione entro due minuti: un'agglutinazione evidente, su fondo di liquido chiaro, è indice di un risultato positivo; un'assenza di cambiamento nell'aspetto della sospensione di lattice è indice di un risultato negativo. Il metodo ASO Latex è in grado di individuare campioni positivi con un titolo maggiore o uguale a 200 UI/mL mentre, in presenza di un titolo inferiore a 200 UI/mL, si ottiene un risultato negativo. Agglutinzioni verificatesi oltre i due minuti di tempo sono da considerarsi aspecifiche.

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Adulti <200 UI/mL

Bambini <100 UI/mL

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire il proprio range di riferimento.

CARATTERISTICHE DEL METODO

- Sensibilità Analitica:** 200 (±50) UI/mL, alle condizioni di lavoro descritte
- Effetto prozona:** non si riscontra effetto prozona fino a 1500 IU/mL.
- Sensibilità diagnostica:** 98%
- Specificità diagnostica:** 97%

INTERFERENZE

Emoglobina (< 10 g/L), bilirubina (< 20 mg/dL) e lipidi (< 10 g/L) non interferiscono. Altre sostanze possono interferire.

INTERPRETAZIONE

I risultati ottenuti con il metodo ASO Latex mostrano una buona concordanza con quelli ottenuti con il metodo emolitico classico. Una determinazione isolata non fornisce sufficienti informazioni sullo stato della malattia. Per monitorare l'andamento della malattia si raccomanda di ripetere il test per 4/6 settimane a intervalli quindicinali. Artriti Reumatoide, Scarlattina, Tonsilliti e altre infezioni streptococciche e portatori sani possono dare risultati falsamente positivi.

LIMITI DELLA PROCEDURA

Risultati falsi positivi possono essere ottenuti in condizioni quali, artrite reumatoide, scarlattina, tonsillite, diverse infezioni da streptococco e portatori sani. Le infezioni precoci e i bambini da 6 mesi a 5 anni possono causare risultati falsi negativi.

Una singola determinazione ASO non produce molte informazioni sullo stato effettivo della malattia. Si consiglia una titolazione a intervalli bisettimanali durante 4 o 6 settimane per seguire l'evoluzione della malattia. La diagnosi clinica non dovrebbe essere fatta sulla base dei risultati di un singolo risultato del test, ma dovrebbe integrare sia i dati clinici che quelli di laboratorio.

Bibliografia

- Haffjee *Quarterly Journal of Medicine* 1992. New series 84; 305: 641-658.
- Ahmed Samir et al. *Pediatric Annals* 1992; 21: 835-842.
- Spaun J et al. *Bull Wild Hlth Org* 1961 24: 271-279.
- The association of Clinical Pathologists 1961. *Broadsheet* 34.
- Picard B et al. *La Presse Medicale* 1983; 23: 2-6.
- Klein G.C. *Applied Microbiology* 1971; 21: 999-1001.
- Young D.S. *Effects of drugs on clinical laboratory test*, 4th ed. AACC Press, 1995

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
Dispositivo medico diagnostico in vitro	Fabbricante
Numero di catalogo	Istruzioni per l'uso
Numero del lotto	Temperatura di conservazione
Data di scadenza	Rischio Biologico

REVISIONE	DATA	MODIFICHE
D	10/2022	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento



