

ASO ichroma™

USO PREVISTO

La **ichroma™ ASO** está diseñado para medir Anti-Streptolisina O ("ASO") de manera cuantitativa en suero y plasma humano basado en el principio de fluorescencia. La **ichroma™ ASO** es utilizado como una ayuda en el proceso de detección o de vigilancia de la fiebre escarlatina, fiebre reumática y post infección de glomerulonefritis junto con varias otras condiciones. Para uso exclusivo en diagnóstico "in vitro".

INTRODUCCIÓN

ASO es un anticuerpo producido en sangre humana contra estreptolisina O de una infección de estreptococos. Un nivel elevado o aumento de ASO puede mostrar las recientes infecciones de estreptococos. Algunas respuestas autoinmunes, glomerulonefritis, amigdalitis aguda, fiebre escarlata y fiebre reumática pueden estar asociados con las infecciones estreptocócicas. Incluso si los niveles de ASO pueden variar debido a una serie de factores entre los que se encuentran la población y de la edad, el siguiente es el límite superior normal de ASO, recomendadas por los expertos:

* Límite Superior Normal de ASO

Edad	Concentración de ASO
Adulto	<166 UI/ml
Edad Preescolar	<100 UI/ml
Edad Escolar	<250 UI/ml

PRINCIPIO

El principio de **ichroma™ ASO** es un ensayo de inmunofluorescencia sandwich. Un conjugado de fluorescencia ASO antígeno en un búfer de detección se une a ASO en una muestra para formar un complejo antígeno-anticuerpo. Estos complejos antígeno-anticuerpo son capturados por otro antígeno de ASO que se ha inmovilizado sobre una tira de prueba, ya que la mezcla de la muestra migra a través de una matriz de nitrocelulosa. Cuanto más ASO en una muestra, los complejos antígeno-anticuerpo más se acumulan en una tira de prueba, lo que resulta en mayores intensidades de señal de fluorescencia. El lector **ichroma™** analiza y lee la intensidad de fluorescencia, y muestra la concentración de ASO en una muestra.

COMPONENTES Y REACTIVOS

El **ASO ichroma™** consta de los cartuchos para pruebas, ID Chip, frasco de diluyente Buffer Detección y tubos secos.

- El cartucho de prueba contiene una tira de prueba en la que las proteínas recombinantes contra ASO humana y la IgY de pollo se han inmovilizado en la línea de prueba y la línea de control, respectivamente.
- Cada cartucho de prueba está sellada individualmente en una bolsa de papel de aluminio con un desecante. 25 cartuchos de prueba sellados se embalan en una caja que también contiene el chip de identificación.
- El diluyente contiene una albúmina de detergente y de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida sódica en PBS como conservante.
- El búfer de detección contiene antígenos ASO marcados con fluorocromos, IgY anti-pollo marcado con fluorescencia, sacarosa, BSA como un estabilizador y azida sódica en PBS como conservante.

- El búfer de detección se dispensa en cada tubo de búfer de detección. Cada tubo de búfer de detección dispensado es secado por el método de secado al vacío. 25 tubos de búfer de detección vacíos se embalan en una bolsa de papel de aluminio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- Siga cuidadosamente las instrucciones y los procedimientos descritos en este suplemento.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho de prueba, ID Chip y Búfer de detección seco) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba de diferentes lotes.
- No utilice los componentes más allá de la fecha de caducidad.
- La prueba cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta el momento de su uso. No utilice si el cartucho estaba dañado o abierto.
- Deje un mínimo de 30 minutos para la prueba Cartucho para alcanzar temperatura ambiente si se almacena en un refrigerador.
- El búfer de detección seco y el búfer diluyente deben alcanzar temperatura ambiente antes de la prueba.
- La **ichroma™ ASO**, así como el **lector ichroma™** debe mantenerse alejado de exposición a la vibración y/o campos magnéticos. Durante el uso normal, **ichroma™ Lector puede** producir pequeñas vibraciones que pueden considerarse normal.
- Un tubo de búfer de detección seco se debe utilizar para procesar una sola muestra. Uno de los ensayos cartucho debe utilizarse también para probar una muestra procesada. El tubo del búfer de detección, así como el cartucho de prueba deberá ser desechado después de su uso.
- El desecho de los tubos usados del buffer de detección, puntas de pipeta y cartucho de prueba, debe realizarse con cuidado y por un método apropiado de conformidad con las normativas locales.
- La exposición a cantidades más grandes de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, baja presión arterial y frecuencia cardíaca, pérdida de la conciencia, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mantener sellado en su bolsa de lámina de aluminio) si se almacenan a 4-30 °C.
- El búfer de detección seco dispensado en un tubo es estable por 20 meses si se almacena a 4-30 °C.
- El frasco de diluyente es estable por 20 meses si se almacena a 4-30 °C.
- Una vez que se abre la bola del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

LAS LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

La **ichroma™ ASO** proporciona resultados exactos y fiables con sujeción a las siguientes limitaciones:

- La **ichroma™ ASO** sólo debe utilizarse en conjunto con **ichroma™ Reader**.
- Utilice muestras recién recolectadas para el análisis.
- Los anticoagulantes aparte del EDTA y citrato de sodio deben ser evitados.
- Las muestras deben mantenerse a temperatura ambiente antes de la prueba. Las precauciones adicionales deben ser ejercidas a las muestras enviadas desde el extranjero.
- La eficacia de la prueba depende en gran medida de las

condiciones de almacenamiento de los componentes de prueba y muestras.

- Las pruebas pueden dar resultados falsos positivos debido a (i) la reactividad cruzada entre algunos de los componentes del suero con la captura o el detector anticuerpos y/o (ii) no-adhesión específica de ciertos componentes que tengan el mismo epítopo para enlazar a estos anticuerpos.
- Las pruebas también pueden dar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta de anticuerpos a antígenos de la ex de epítopo que se enmascara por algunos componentes desconocidos, de tal manera que los antígenos no se detecta o capturados por los anticuerpos. Resultados falsos negativos también pueden ser obtenidos debido a la inestabilidad o la degradación de los antígenos ASO debido al tiempo y/o temperatura, irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores interfieren con las pruebas y causando resultados erróneos pueden incluir técnicas y errores en el procedimiento, la degradación de los componentes/reactivos, así como la presencia de sustancias que interfieran en las muestras.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en los resultados de la prueba debe ser apoyado por juicio médico global, los síntomas clínicos y los resultados de las pruebas pertinentes.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PROCESAMIENTO

El ASO **ichroma™** las pruebas se pueden realizar utilizando suero o plasma.

- Se recomienda probar muestras dentro de las 24 horas después de la recolección.
- Separar el suero y el plasma de la sangre dentro de las 3 horas después de la recolección por centrifugación.
- Si las pruebas no se pueden realizar dentro de un plazo de 24 horas después de la recolección, las muestras deben congelarse inmediatamente por debajo de -20 °C. Sin embargo, no es recomendable mantener las muestras en un refrigerador durante más de 3 meses.
- Las muestras congeladas deben utilizarse sólo una vez. Congelar y descongelar repetidamente puede disminuir los valores de prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

CFPC-43 REF.

Componentes de **ichroma™** ASO

- **Caja del Cartucho de prueba:**
 - Cartucho Sellado 25
 - Chip ID. 1
 - Inserto 1
- **Bolsa que contiene Diluyente**
 - Frasco de diluyente (13ml) 1
- **Bolsa que contiene Detección Tubo Buffer**
 - Tubos de detección 25

LOS MATERIALES QUE SE REQUIEREN, PERO BAJO DEMANDA

Tras los artículos pueden ser comprados por separado. Póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para obtener más información.

- **Ichroma™ Lector** FR203 REF.
- Impresora térmica
- Tubo capilar (5 µl)

PREPARACIÓN DE LA PRUEBA

1. Comprobar los componentes de la **ichroma™ ASO**: Cartucho de sellado, ID Chip, frasco de diluyente y tubos de buffer de detección.
2. Asegúrese de que el número de lote del cartucho de Prueba coincide con la de la ID Chip así como la de los tubos de búfer.
3. Mantenga el cartucho de sellado y los tubos de búfer (si recién salieron del refrigerador) a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de la prueba. Coloque el cartucho en una superficie limpia, libre de polvo y plana.
4. Encienda el **ichroma™ Reader** .
5. Inserte el ID Chip chip en el puerto en el **ichroma™ Reader** .
6. Pulse el botón "Seleccionar" en el **ichroma™ Reader** . (Por favor, consulte el Manual de Operación **ichroma™** lector para obtener más información e instrucciones de funcionamiento.)

* Condición de funcionamiento para el **ichroma™ ASO**

Temperatura: 20-30 °C

Humedad: < 70%

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Abrir el frasco de diluyente y transferencia 500 µl diluyente buffer en el tubo de búfer de detección con una pipeta.
2. Transferencia 5 µl de muestra de suero o plasma con una pipeta o tubo capilar a la detección Tubo de Protección³n.
3. Cierre la tapa del tubo Buffer Detección y mezclar perfectamente la muestra por agitación 10 veces hacia arriba y hacia abajo (asegúrese de que la muestra mezcla debe utilizarse inmediatamente).
4. Pipeta de 75 µl de la muestra mezcla y dispensar en un pocillo de muestra en la prueba cartucho.
5. Salir de la muestra de prueba cargados cartucho a temperatura ambiente durante 12 minutos.
6. Para analizar la muestra con el cartucho, inserte en la prueba en la bandeja de lectura del **ichroma™** .Asegurar la orientación correcta de la dirección de la prueba cartucho y empuje en todo el recorrido de la bandeja el cartucho. Una flecha se ha caracterizado en el cartucho especialmente para este propósito.
7. Pulse el botón "Seleccionar" en el **ichroma™** para iniciar el proceso de captura.
8. El **lector ichroma™** captura inmediatamente la muestra de prueba cargado al cartucho.
9. Los resultados de la prueba se muestra en la pantalla de visualización de **ichroma™ Reader** .

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- La **ichroma™ Reader** calcula automáticamente los resultados de la prueba y se muestra la concentración de ASO en términos de UI/ml .
- Rango de trabajo de la **ASO, ichroma™** 25-800 UI/ml .
- La **ichroma™ ASO** debe ser considerado como una herramienta de detección. Por favor consulte a su médico para discutir los resultados de la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

- Pruebas de control de calidad es una parte de las Buenas Prácticas de laboratorio para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba. Pruebas de control de calidad debe realizarse en intervalos regulares.
- Antes de utilizar un nuevo lote, reactivos de control deben ponerse a prueba para confirmar los procedimientos de prueba y para verificar si la prueba produce resultados

esperados.

- Pruebas de control de calidad también deben llevarse a cabo siempre que hay alguna cuestión sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los reactivos de Control no están provistos con **ichroma™ ASO**. Para obtener más información, póngase en contacto con nuestro equipo de ventas para obtener asistencia.
- La **ichroma™ ASO** posee un control interno en la rutina que cumple requisitos de control de calidad. Este control interno se realiza automáticamente cada vez que realiza una prueba. Un resultado inválido del control interno lleva a mostrar un mensaje de error en el **ichroma™** lo que indica que se debe repetir la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Especificidad:** un estudio de la interferencia de la hemoglobina, bilirrubina, intralipid, triglicéridos, EDTA, citrato de sodio con **ichroma™ ASO** muestra los siguientes resultados.

Interferencia	Concentración
La hemoglobina	10 Mg/mL
La bilirrubina	0,25 Mg/mL
Intralipid	10 Mg/mL
Los triglicéridos	10 Mg/mL
EDTA	27,5 Mg/mL
Citrato de sodio	5,5 Mg/mL

La reactividad cruzada	Concentración
PCR	20 Mg/mL
IgM RF	25 UI /ml
Gonadotropina coriónica humana (GCH)	3.570 UI/ml
PCT	15,4 Ng/ml
La Troponina I	15 Ng/ml

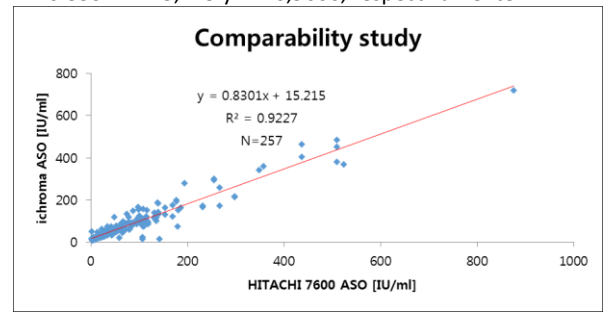
No ha habido ninguna interferencia significativa y de reactividad cruzada de los mencionados materiales con el **ichroma™ ASO**.

2. **El efecto prozona/gancho Efecto:** No hay efecto prozona/gancho se ha observado efecto de la ASO las concentraciones de 800 UI/ml .
3. **Imprecisión:** Para estudiar imprecisión intraensayo, 10 repeticiones de cada una de las tres concentraciones de reactivos de control fueron probados. Para el estudio de imprecisión interensayo, 10 repeticiones de cada una de los tres concentraciones de los reactivos de control fueron analizadas por tres personas distintas.

ASO [UI/ml]	Intra-ensayo		Interensayo	
	Significa	CV (%)	Significa	CV (%)
25	26,20	3,53	25,3	5,5
187,5	183,89	4,74	182,2	4,5
500	500,35	4,89	498,7	2,7

4. **Comparabilidad:** Las concentraciones de ASO de 257 muestras se cuantificaron mediante el **ichroma™ ASO** e Hitachi 7600 por los procedimientos de prueba. Los resultados de las pruebas fueron comparadas y su comparabilidad se investigó con

regresión lineal y coeficiente de correlación (R). Regresión lineal y coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron $Y = 0.8301X + 15,215$ y $R = 0,9606$, respectivamente.



REFERENCIAS

1. George C. K. , Carolyn N. B. , Wallis L. K. , "límite superior de normalidad" Antistreptolysin antidesoxirribonucleasa B S y títulos. APPL. Microbiol. 1971; 21:999
2. Seckler M. D. , Hoke T. R. , todo el mundo la epidemiología de la fiebre reumática aguda y enfermedad cardíaca reumática. Epidemiología Clínica, 2011; 3:67
3. Kumar R. K. , Tandon R. , Rheumatic fiebre reumática y enfermedad del corazón: Los últimos 50 años. Indian J Med Res. 2013; 137:643
4. Claudia S. M. M. , Katya O. , Alessandra L. B. M. , Roberto S. M. , Nilton C. M. antiestrepolisina O título perfil de diagnóstico de la fiebre reumática aguda, Journal de Pediatr (Rio J) 2001; 77:105 -111

Nota: consulte la tabla que aparece a continuación para identificar diversos símbolos

	Read instructions for use
	Use by
LOT	Batch code
REF	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
EC REF	Authorized representative of the European Community
IVD	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
CE	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con:

Med Inc. Boditech Servicios Técnicos

Tel: +82 -33-243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr

Med Boditech incorporado
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Pista-won-do, 200-883
República de Corea
Tel.: +82 -33-243-1400
Fax.: +82 -33-243-9373
WWW.boditech.co.kr



Med Boditech Europa.
25A Hampstead Hill Gardens
London NW32PJ, Reino Unido
Tel.: +44-207-947-5400
Fax.: +44-207-947-5401
E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

Revisión No: 00

Fecha de última revisión: 30 de septiembre de 2014

