



ichroma™ ASO

USO PREVISTO

La prueba **ichroma™ ASO** está diseñada para medir la Antiestreptolisina "O" ("ASO") de una manera cuantitativa en suero y plasma humano, basado en el principio de inmunoensayo de fluorescencia. La **ichroma™ ASO** se utiliza como una ayuda en la detección o seguimiento de la fiebre escarlatina, fiebre reumática y la glomerulonefritis post infección junto con otras condiciones. Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La ASO es un anticuerpo producido en la sangre humana contra estreptolisina O en respuesta a una infección por la bacteria *Streptococo*. Un nivel elevado o en aumento de ASO puede indicar infecciones estreptocócicas recientes. Las infecciones estreptocócicas pueden estar asociadas con algunas respuestas autoinmunes, glomerulonefritis, amigdalitis aguda, fiebre escarlata y fiebre reumática. Debido a que los niveles de ASO varían debido a una serie de factores incluyendo la población y la edad, los expertos recomiendan los siguientes límites superiores de ASO:

* Límite Superior de ASO normal

Edad	Concentración de ASO
Adulto	<166 IU/ml
Edad preescolar	<100 IU/ml
Edad escolar	<250 IU/ml

PRINCIPIOS

El principio de **ichroma™ ASO** es un ensayo de inmunofluorescencia en sándwich. Un antígeno de ASO conjugado con fluorescencia en un buffer de detección se une al ASO en la muestra para formar un complejo antígeno-anticuerpo. Estos complejos antígeno-anticuerpo son capturados por otros antígenos de ASO que se han inmovilizado sobre la tira de la prueba, mientras la mezcla de la muestra migra a través de la matriz de nitrocelulosa. Entonces, mientras más ASO hay en una muestra, más se acumulan los complejos antígeno-anticuerpo en la tira de la prueba, lo que resulta en mayor intensidad de las señales de fluorescencia. El lector **ichroma™** analiza y lee la intensidad de fluorescencia, y muestra la concentración de ASO en una muestra.

COMPONENTES Y REACTIVOS

ichroma™ ASO consiste en cartuchos de prueba, un ID chip, un vial con diluyente y en tubos con buffer de detección desecados.

- El cartucho de prueba contiene una tira de prueba en la que las proteínas recombinadas anti ASO humana e IgY de pollo se han inmovilizado en la línea de prueba y la línea de control, respectivamente.
- Cada cartucho de prueba está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio con un desecante. Los 25 cartuchos de prueba sellados se empaquetan en una caja que también contiene el ID Chip.
- El diluyente contiene detergente y albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y ácido de sodio en PBS como preservante.
- El buffer de detección contiene antígenos ASO marcados con fluorocromo, IgY anti-pollo marcado con fluorescencia, sacarosa, BSA como un estabilizador y ácido de sodio en PBS como preservante.
- El buffer detector está dispensando en cada tubo de buffer detector. El tubo de buffer detector es seco por el método de secado en vacío. 25 Tubos de buffer detector son empacados en una bolsa de papel de aluminio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *In Vitro*.
- Lea cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (Cartuchos de prueba, ID Chip y Buffer detector en seco) deben coincidir uno con otro.
- No intercambien los componentes de diferentes lotes.
- No use los componentes de pruebas más haya de la fecha de expiración.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su empaque original hasta su uso.
- No use el dispositivo si la bolsa o empaque está dañado o el sello está roto.
- Si se almacena el cartucho en un refrigerador, espere al menos 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.
- El Buffer detector en seco debe alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar el análisis.
- **ichroma™ ASO** y el Lector **ichroma™** debe ser usado lejos de vibraciones y/o campos magnéticos.
- Durante su uso normal, el lector **ichroma™** puede producir una ligera vibración, lo cual debe ser considerado como normal.
- Solo un tubo de Buffer Detector debe ser usado para procesar una sola muestra. Un solo Cartucho de Prueba debe ser usado para procesar una sola muestra. El tubo de Buffer detector y el Cartucho de Prueba deben ser descartados después de un solo uso.
- Tubos de buffer detector en seco, Tips y cartuchos de prueba usados deben ser manipulados con cuidado y descartados con un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales.
- La exposición de grandes cantidades de azida de sodio puede causar daños a la salud como convulsiones, presión sanguínea y ritmo cardíaco bajos, pérdida de conciencia, daño pulmonar

y falla respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Los Cartuchos de Prueba son estables por 20 meses (mientras estén la bolsa de aluminio sellada) si se almacenan de 4 - 30°C.
- El Buffer detector en seco dentro del tubo es estable durante 20 meses si se almacena de 4 - 30°C.
- El Vial de Diluyente es estable por 20 meses si se almacena de 4 - 30°C.
- Los dispositivos deben ser usados inmediatamente una vez abiertos.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

ichroma™ ASO provee resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes limitaciones:

- **ichroma™ ASO** debe ser usado únicamente en conjunto con el **Lector ichroma™**.
- Use muestras frescas para el análisis.
- Otros anticoagulantes diferentes a EDTA y citrato de sodio deben de ser evitados.
- Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes del análisis. Se deben tomar las precauciones apropiadas par las muestras que son transportadas.
- La efectividad de la prueba depende altamente de las condiciones de almacenamiento de los componentes y las muestras.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos positivos debido a (i) reacciones cruzadas entre algunos componentes de suero que han sido capturados por el anticuerpo detector y/o (ii) por la adhesión no específica a ciertos componentes que tienen epítopos similares y se unen a estos anticuerpos.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos negativos, debido a que no hay respuesta de antígenos a los anticuerpos debido a que los epítopos pueden ser enmascarados por componentes desconocidos por esa razón los antígenos no pueden ser detectados o capturados por los anticuerpos. Resultados falsos negativos también pueden ser obtenidos debido a la inestabilidad o degradación del antígeno ASO debido al tiempo y/o la temperatura que lo pueden hacer irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores que interfieren con las pruebas y pueden causar errores en los resultados incluyen errores en procedimientos y técnica, degradación de los componentes/reactivos y también la presencia de sustancias interferentes en las muestras.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en los resultados de los análisis deben ser respaldados por un análisis integral de un medico, síntomas clínicos y cualquier otro análisis relevante.

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRA

Las pruebas de **ichroma™ ASO** pueden ser realizadas usando suero o plasma.

- Se recomienda correr las muestras de ensayo dentro de las 24 horas después de la recolección.
- Se debe separar el suero y el plasma de la sangre completa dentro de las 3 horas después de la recolección por medio de centrifugación.
- Si las pruebas no se pueden realizar dentro de 24 horas después de la recolección, las muestras deben ser congeladas inmediatamente debajo de -20 °C. No se recomienda, sin embargo, el mantener las muestras en el refrigerador durante más de 3 meses.
- Las muestras congeladas deben usarse sólo una vez. La congelación y descongelación repetida pueden disminuir los valores de prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-46

Componentes de **ichroma™ ASO**

■ Caja de cartuchos de prueba:	
- Cartuchos de prueba sellados	25
- ID Chip	1
- Inserto empacado	1
■ Bolsa que contiene diluyente	
- Vial de diluyente (13ml)	1
■ Bolsa que contiene los tubos con buffer detector	
- Tubos de buffer detector	25

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

Los siguientes artículos pueden ser comprados por separado de la **ichroma™ ASO**. Por favor contacte a nuestro departamento de ventas para mayor información.

- Lector **ichroma™ Reader** REF FR203
- Impresora térmica
- Tubo capilar (5 µL)

PREPARACIÓN DE LA PRUEBA

1. Chequee los componentes de la prueba **ichroma™ ASO**: Cartucho de prueba sellado, ID Chip, Vial de diluyente y de Tubos con Buffer Detector.
2. Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincide con el del ID chip, así como los tubos con buffer detector.
3. Mantenga el cartucho de prueba sellado y los tubos con buffer de detección (si previamente fueron almacenados en el refrigerador) a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de la prueba. Coloque el cartucho de prueba sobre una superficie limpia, libre de polvo y plana.
4. Encienda el **Lector ichroma™**.
5. Inserte el chip de identificación en el puerto del chip de identificación en el **lector ichroma™**.
6. Pulse el botón "Select" en el **lector ichroma™**.

(Por favor, consulte el Manual de Operación del **Lector ichroma™** para obtener más información e instrucciones de operación)

* Condiciones de operación de **ichroma™ ASO**

Temperatura: 20-30 °C

Humedad: < 70%

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Abra el vial de diluyente y transfiera con una pipeta 500 µl de diluyente buffer al tubo de buffer detector.
2. Transfiera 5 µl de la muestra de suero o plasma al vial de buffer de detección usando una pipeta de transferencia o un tubo capilar
3. Cierre la tapa del vial de buffer detector y mezclar la muestra agitando 10 veces hacia arriba y abajo (Asegurarse que la mezcla de la muestra sea utilizada inmediatamente).
4. Tome 75 µl de la mezcla de la muestra y deposítela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
5. Deje el cartucho de prueba a temperatura ambiente durante 12 minutos.
6. Para la lectura del Cartucho de prueba con la muestra, inserte este dentro del soporte para el Cartucho de prueba en el **Lector ichroma™**. Asegúrese de orientar propiamente el Cartucho de Prueba antes de presionarlo a todo lo largo del soporte. Una flecha ha sido marcada el Cartucho de Prueba especialmente para este propósito
7. Presione el Botón "Select" del **Lector ichroma™** para iniciar con el proceso de lectura.
8. El **Lector ichroma™** inmediatamente lee el cartucho cargado con la muestra.
9. El resultado se mostrará en la pantalla del **Lector ichroma™**.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- El **Lector ichroma™** calcula el resultado automáticamente y muestra en la pantalla la concentración de ASO en términos de IU/mL.
- El Rango de Trabajo de **ichroma™ ASO** es 25-800 IU/mL.
- **ichroma™ ASO** debe ser considerado solo como una herramienta de tamizaje. Por favor consulte con un medico para discutir los resultados de la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

- El control de calidad es parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio para confirmar los resultados esperados y la validez de los ensayos. Los análisis de control de calidad deben ser realizados a intervalos regulares.
- Antes de analizar una muestra clínica usando un nuevo lote de pruebas se deben analizar los reactivos de control para confirmar los procedimientos de ensayo y para verificar que los resultados de prueba son los esperados.
- EL análisis del control de calidad también debe ser realizado cuando exista alguna duda concerniente a la validez de los

resultados de análisis.

- Los controles de calidad no son suministrados con **ichroma™ ASO**. Para más información, contacte a la División de ventas de **Boditech Med Inc.** por asistencia.
- **ichroma™ ASO** incluye un control interno de calidad que satisface los requerimientos de control de calidad de rutina. Esta prueba de control interno es realizada automáticamente cada vez que una muestra clínica es realizada. Un resultado invalido del control de calidad interno guía a un mensaje de error despegado en la pantalla del **Lector ichroma™** indicando que el análisis debe ser repetido.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Especificidad:** El estudio de interferencia con hemoglobina, bilirrubina, intralípidos, triglicéridos, EDTA y citrato de sodio con **ichroma™ ASO** mostro los siguientes resultados:

Interferencia	Concentración
Hemoglobina	10 mg/mL
Bilirrubina	0.25 mg/mL
Intralípidos	10 mg/mL
Triglicéridos	10 mg/mL
EDTA	27.5 mg/mL
Citrato de Sodio	5.5 mg/mL

Reactividad cruzada	Concentración
CRP	20 mg/mL
RF IgM	25 IU/ml
hCG	3,570 IU/ml
PCT	15.4 ng/ml
Troponina I	15 ng/ml

No hubo interferencia significativa y reactividad cruzada con los materiales mencionados anteriormente con **ichroma™ ASO**.

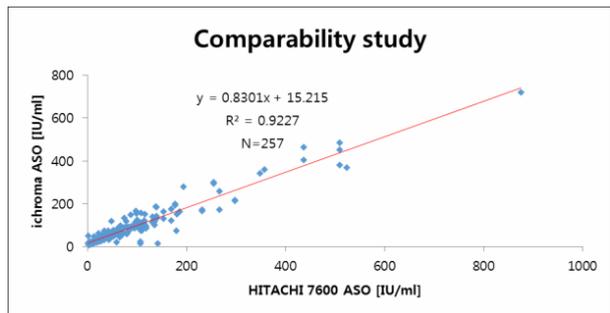
2. **Prozona/Efecto de Hook:** No se observe prozona/Efecto de hook en concentraciones de ASO de hasta 800 IU/mL.

3. **Imprecisión:** Para estudiar la imprecisión intra ensayo, 10 replicados de cada una de tres concentraciones de reactivo control fueron analizadas. Para el estudio inter-ensayo 10 replicados de cada uno de las tres concentraciones de los reactivos control fueron analizadas por tres personas diferentes.

ASO [IU/ml]	Intra-ensayo		Inter-ensayo	
	Media	CV (%)	Media	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 fueron cuantificada usando **ichroma™ ASO** y con Hitachi 7600 según los procedimientos de prueba prescritos. Los resultados fueron comparados y la comparabilidad fue investigada utilizando regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos

pruebas fue respectivamente $Y = 0.8301X + 15.215$ y $R = 0.9606$.



REFERENCIAS

1. George C. K., Carolyn N. B., Wallis L. K., "Upper limits of normal" Antistreptolysin O and antideoxyribonuclease B titers. APPL. Microbiol. 1971; 21: 999-1001
2. Seckeler M. D., Hoke T. R., The world wide epidemiology of acute rheumatic fever and rheumatic heart disease. Clinical Epidemiology, 2011; 3: 67-84
3. Kumar R. K., Tandon R., Rheumatic fever & rheumatic heart disease: The last 50 years. Indian J Med Res. 2013; 137: 643- 658
4. Claudia S. M. M., Katya O., Alessandra L. B. M., Roberto S. M., Nilton C. M. Antistreptolysin O titer profile in acute rheumatic fever diagnosis, Journal de Pediatr(Rio J) 2001; 77: 105 -111

Nota: Por favor refiérase a la siguiente tabla para identificar el símbolo

	Consulte instrucciones para uso
	Use antes de
	Código de Lote
	Número de catalogo
	Precaución
	No reúse
	Fabricante
	Suficiente para
	Representante autorizado para la comunidad europea
	Producto para diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura
	Este producto cumple con los requerimientos de las normativas 98/79/EC para productos de diagnóstico in vitro

Para asistencia técnica contacte a:
Boditech Med Inc.'s Technical Services
 Tel: +82 -33-243-1400
 E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 200-883 Republic of Korea
 Tel.: +82 -33-243-1400
 Fax.: +82 -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

Boditech Med Europe.
 25a Hampstead Hill Gardens
 London NW32PJ, United Kingdom
 Tel.: +44-207-947-5400
 Fax.: +44-207-947-5401
 E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

Revisión No: 01
 Fecha de la última revisión: Noviembre 04, 2014

