

# Kit de prueba ASO (método de inmunoensayo de nefelometría)

## 【Nombre del producto】

Nombre general : Kit de prueba de antiestreptolisina O ( método de inmunoensayo de nefelometría)

Nombre comercial: ASO

## 【Embalaje】

25 Pruebas/ Kit.

## 【Uso previsto】

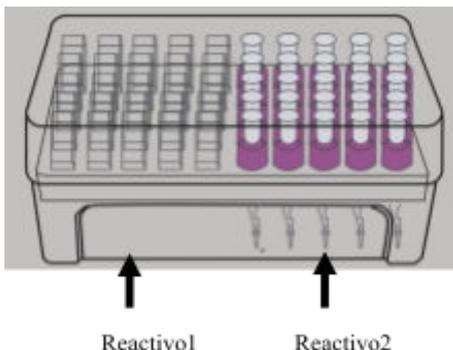
Éste producto es usado Para determinar el contenido de La antiestreptolisina "O" (ASO) en sangre humana, y reactivo específico para el analizador de proteínas específico, se aplica solo al diagnóstico clínico asistido in vitro.

La estreptolisina "O" es uno de los metabolitos del estreptococo hemolítico del grupo A, una actividad hemolítica de la proteína, altamente inmunogénica. El estreptococo hemolítico del grupo A en el cuerpo humano existe como flora normal. El ASO tiene ciertos valores básicos en el cuerpo humano normal. La ASO aumentó después de la infección por estreptococo hemolítico. Por lo tanto, el ASO se ha convertido en un indicador importante para determinar la infección estreptocócica. Los pacientes con hipercolesterolemia o macroglobulinemia también pueden presentar el ASO elevado.

## 【Principio】

Las unidades ASO conjugaron Anti-Estreptolisina "O" (ASO) en la superficie del látex. El ASO en la muestra y el anticuerpo se convierten en complejos inmunes por reacción de condensación de látex. Los inmunocomplejos producirán el fenómeno de dispersión de la luz, es proporcional a la intensidad de la luz dispersada y a las muestras de los niveles de ASO. Utilizando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de ASO se determina comparando la turbidez de las muestras con la concentración estándar.

El kit contiene todos los reactivos reactivos.(figura 1).



SN: 21020828

Versión 2-1

## 【Componentes principales】

	Contenido	Cantidad
Reactivo 1 (Copa de reacción)	Tampón de fosfato	0.1mol/L
	Polietilenglicol	2%
Reactivo 2 (R2)	látex sensibilizado con anticuerpos	apropiado
	Tampón de fosfato	0.1mol/L
Tarjeta IC	/	1

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

## 【Almacenamiento y fecha de caducidad】

Almacenar a: 2 ~ 8 °C.

Periodo de validez: 1 año.

No mantenga los kits a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Restaure los kits a 2-8 °C después de su uso.

## 【Instrumento aplicable】

Analizador de proteínas específicas HP-083/4-I, analizador de proteínas específicas HP-083/4-II, analizador de proteínas específicas HP-AFS/3, analizador de proteínas específicas HP-AFS/1.

## 【Espécimen】

Muestras de suero, evitar la hemólisis. Deben separarse y analizarse a tiempo después de la extracción de sangre. conservar durante 48 horas a temperaturas inferiores a 2-8 ° C.

## 【Procedimiento】

### Preparación



El funcionamiento del analizador de proteínas específico, consulte las instrucciones. Ponga en marcha el analizador **30 minutos** antes de la prueba.

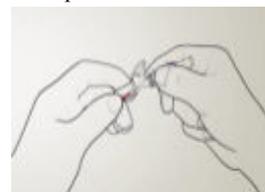


### Atención:

HP-083/4-I 、 HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas: Inserte la tarjeta IC en la ranura, presione el botón del canal correspondiente para leer primero la información de los parámetros.

### Procedimiento HP-083/4-I, HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas:

#### 1、Preparación de la muestra:



El kit de prueba se equilibra a temperatura ambiente, tome muestras de suero por capilar



ISO 13485:2016

# Kit de prueba ASO (método de inmunoensayo de nefelometría)

frente al colector de muestras, inserte el colector de muestras en la cubeta.

**Importante:** Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras. **Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras.**

## 2. Mezcla de muestras:



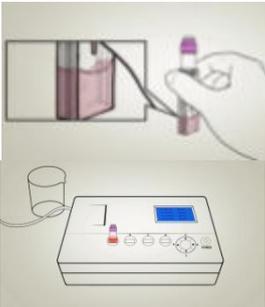
Sostenga el centro de la taza por ambos lados, agite para mezclar

## 3. Inyección de reactivo (R2):



Inyecte el reactivo R2 en la cubeta.

## 4. Mezcla de reactivos:



2, Atención:  
Mezcla: **3-5 segundos**

5. Prueba:  
Inserte en el canal de prueba correspondiente, los resultados se mostrarán en la ventana y se imprimirán

automáticamente

## HP-AFS/1, HP-AFS/3 Analizador de proteínas específico:

### 1. Preparación de la muestra:



El kit de prueba se equilibra a temperatura ambiente, tome muestras de suero por capilar frente al colector de muestras, inserte el colector de muestras en la cubeta.



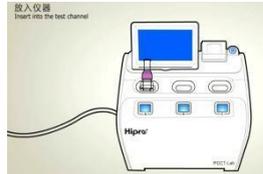
**Importante:** Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras.

SN: 21020828

Versión 2-1

**Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras.**

## 2. Prueba:



Inserte el reactivo R2 en la cubeta R1, inserte la cubeta R1 en el canal de prueba, la prueba se realizará automáticamente, los resultados

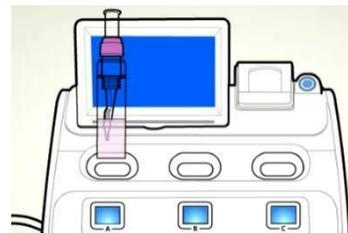
serán

se muestra en la ventana y se imprime.



**Atención:**

En el paso 2, inserte la cubeta directamente en el canal de prueba y el código bidimensional en la cubeta cara a pantalla (como figura). **No mezcle la muestra y presione el pistón.**



## Calibración

Este producto se remonta a NIBSC Q4578. Los valores de calibración para los diferentes lotes de los kits se almacenan en la tarjeta IC de calibración o en el código bidimensional de la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, lea primero los parámetros de la tarjeta de calibración. O bien, el instrumento escanea automáticamente el código bidimensional en la copa para obtener la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

## Control de calidad

El sistema de calibración de 3 niveles garantiza la confiabilidad de los resultados para cada lote de kits de prueba, incluida la calibración del instrumento, la calibración remota de reactivos y la calibración de terceros.

La calibración de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad interior.
2. Nuevos lotes de reactivo.
3. Capacitación de nuevos operadores.
4. Los resultados no pueden coincidir con los síntomas clínicos.
5. El primer uso del reactivo.



ISO 13485:2016

# Kit de prueba ASO (método de inmunoensayo de nefelometría)

Si aún no se puede calibrar, póngase en contacto con el fabricante para obtener más asistencia técnica.

## 【Valor de referencia】

El rango de referencia normal es de 0 ~ 200 UI / ml.  
Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

## 【Interpretación】

Los resultados  $\geq 200$  UI/mL sugirieron que se encontró infección por estreptococos del grupo a. Se sugiere averiguar la causa específica. Los resultados de las pruebas de este reactivo son solo para referencia clínica. El diagnóstico clínico y el tratamiento de los pacientes deben considerarse en combinación con sus síntomas/signos, antecedentes médicos, otras pruebas de laboratorio y respuestas al tratamiento.

## 【Limitación】

La hemoglobina  $\geq 5$  g/L, los triglicéridos  $\geq 5$  mmol/L, la bilirrubina  $\geq 510$   $\mu$ mol/L tuvieron efecto en el resultado de la prueba.

## 【Rendimiento】

- Rango de linealidad: 30-600 UI/mL.
- Límite de detección:  $\leq 16$  UI/mL.  
El límite de detección significa el nivel de analito detectable más bajo que puede distinguir la concentración. Calcule en función del estándar mínimo por encima de las dos desviaciones estándar de los datos (Tabla en blanco, 1 + 2SD, precisión dentro de la ejecución, n = 20).

### 3. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba de antiestreptolisina O 2 veces al día durante 20 días (n = 80) de acuerdo con EP5-A2 de CLSI. Los datos son los siguientes: a)

#### HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas

Muestra	Promedio de UI/mL	Dentro de la ejecución entre ejecuciones			
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	106	4.75	4.6	4.42	3.3
Control 3	389	9.60	3.2	13.25	4.0

b)

#### Analizador de proteínas específicas HP-AFS/3

Muestra	Promedio de UI/mL	Dentro de la ejecución entre ejecuciones			
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	106	5.09	3.6	4.45	4.3
Control 3	389	12.5	2.8	10.07	3.2

### 4. Comparación metodológica

En comparación con Hitachi AA5100 ASO TIA(x) mediante la prueba de la misma muestra de suero, los datos relativos son los siguientes:

#### Analizador de proteínas específicas HP-AFS/3

N.º de sitio	Muestra Tipo	Nº de Ensayos	Regresión Línea	Coefficiente de correlación
1	Suero	50	Y= 0.93X+0.18	0.95

La concentración de la muestra es de aproximadamente 50 UI/mL -200 UI/mL

SN: 21020828

Versión 2-1

## 【Precaución】



**Atención:** Solo para diagnóstico in vitro.

Solo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos se tratan como fuentes de infección.

No utilice los kits más allá de su vida útil.

No mezcle diferentes lotes de reactivos.



**Advertencia :**

Para evitar errores, no fuerce a sacar la cubeta del dispositivo. Siga estrictamente el manual de operación del dispositivo, si el problema no se puede resolver, comuníquese con el fabricante para obtener más soporte técnico.

## 【SÍMBOLOS UTILIZADOS】

Símbolo	Uso
	Usar por
	Código de lote
	Fabricante
	Manténgase alejado de la luz solar
	Limitación de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Autorizado Representante en el Comunidad Europea
	Marcado CE



ISO 13485:2016

# Kit de prueba ASO (método de inmunoensayo de nefelometría)

SN: 21020828

Versión 2-1

	Consulte las instrucciones de uso
	advertencia

## 【Referencias】

Galiving, P.et al; Clin.lab.assays 4: 73-95 (1983)

## 【Fabricante】



Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., ltd No.3

Edificio, Bloque C, Fangyi Tech. Park, No.

313Zhujiangdadao Street, Shijiazhuang, 050000 China.



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, El

La Haya, Países Bajos

CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: 3938 Trust  
Way, Hayward, CA94545 EE. UU.

## 【Fecha de aprobación y fecha de revisión】

Fecha de aprobación:9 de septiembre de 2015

Fecha de revisión:6 de mayo de 2016

Fecha de revisión:1 de mayo de

2017 Fecha de revisión:1 de enero

de 2021