



ichroma™ **ASO**

USO PREVISTO

iChroma™ ASO es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de Anti Streptolysin O (ASO) en suero / plasma humano. Es útil como ayuda en el manejo y monitoreo de la escarlatina, fiebre reumática y glomerulonefritis posinfecciosa junto con varias otras afecciones.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

El ASO es un anticuerpo producido en la sangre humana contra la estreptolisina O a partir de una infección de la bacteria Streptococcus. Un título de ASO elevado o en aumento puede demostrar infecciones estreptocócicas recientes. Algunas respuestas autoinmunes, glomerulonefritis, amigdalitis aguda, escarlatina y fiebre reumática pueden estar asociadas con infecciones estreptocócicas. Incluso si los títulos de ASO pueden variar debido a una serie de factores, incluida la población y la edad.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; la proteína recombinante del detector en buffer se une a ASO en la muestra, formando complejos de proteína recombinante-ASO, y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser capturada por la otra proteína recombinante inmovilizada en la tira de prueba.

Cuanto más ASO hay en la muestra, más complejo proteína recombinante-ASO genera una mayor intensidad de la señal de fluorescencia en la proteína recombinante del detector, que se procesa con un instrumento para que las pruebas iChroma™ muestren la concentración de ASO en la muestra.

COMPONENTES

iChroma™ ASO consta de 'Cartuchos', 'Buffers de detección secos', 'Vial de diluyente' y un 'Chip de identificación'.

- El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene proteína recombinante contra ASO humano en la línea de prueba, mientras que IgY de pollo en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. Se empaquetan 25 cartuchos sellados en una caja que también contiene un chip de identificación.
- El buffer de detección contiene proteína recombinante contra conjugado ASO-fluorescencia humana, conjugado anti IgY-fluorescencia de pollo, sacarosa, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida sódica en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante.
- El buffer de detección se dispensa previamente en cada tubo de buffer de detección. El tubo buffer de detección dispensado se seca mediante el método de secado al vacío. Se envasan 25 tubos de buffer de detección secos en una bolsa de papel de aluminio.
- El diluyente contiene un detergente y albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio en PBS como conservante. El diluyente se dispensa en un vial.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y los procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho,

chip de identificación y buffer de detección, diluyente) deben coincidir entre sí.

- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultados engañosos de la prueba.
- No reutilice. Se debe utilizar un buffer de detección para procesar una sola muestra. También debería usar un cartucho.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original antes de su uso. No utilice el cartucho si está dañado o ya está abierto.
- La muestra debe descongelarse una sola vez. Para enviar, muestras deben embalarse de acuerdo con las regulaciones. Muestra con severa hemolítico e hiperlipidemia no se puede usar y debe recordarse.
- Justo antes de usar, deje que el cartucho de prueba, búfer de detección, diluyente y muestra estar a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos.
- **iChroma™ ASO** así como el instrumento iChroma™ debe usarse lejos de vibraciones y / o campos magnéticos. Durante el uso normal, se puede observar que instrumento iChroma™ puede producir vibraciones menores.
- Los tubos de buffer de detección, las puntas de pipeta y los cartuchos de prueba usados deben manipularse con cuidado y desecharse con un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
- La exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- **iChroma™ ASO** proporcionará resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes condiciones.
 - Use iChroma™ ASO solo debe usarse junto con el Instrumento para pruebas iChroma™.
 - Se debe evitar cualquier anticoagulante que no sea EDTA, citrato de sodio. (iChroma™ ASO no debe usarse con heparina).

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.
- El buffer de detección seco predispensado en un tubo es estable durante 20 meses si se almacena a 4-30 ° C.
- El diluyente dispensado en un vial es estable durante 20 meses si se almacena a 4-30 ° C.
- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y / o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede producir un resultado falso negativo. La falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos es más común cuando el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, para no ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura puede causar el falso negativo ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba relevantes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-46

Componentes de iChroma™ ASO

- Caja del cartucho:
 - Cartuchos 25
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1
- Bolsa de aluminio que contiene tubos de buffer de detección
 - Tubos de buffer de detección 25
- Vial de diluyente (13 ml) 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar separado de iChroma™ ASO. Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas de iChroma™
 - Lector iChroma™ REF FR203
 - iChroma™ II REF FPR021
 - iChroma™ D REF 13303
- Impresora iChroma™ REF FPR007
- Tubo capilar (5 µL) REF CFPO-19

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para iChroma™ ASO es suero / plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- El suero o el plasma deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, por ejemplo, si la prueba no se pudo realizar dentro de las 24 horas, el suero o el plasma deben congelarse inmediatamente a continuación: 20 ° C. El almacenamiento en congelación de la muestra hasta 3 meses no afecta la calidad de los resultados.
- Una vez que se congeló la muestra, debe usarse una sola vez para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden provocar cambios en los valores de la prueba.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de iChroma™ ASO: cartucho sellado, tubos de buffer de detección, vial de diluyente y chip de identificación.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de identificación, el diluyente y el buffer de detección.
- Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador) y el tubo del buffer de detección, diluyente a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie plana, limpia y sin polvo.
- Encienda el instrumento para pruebas iChroma™.
- Inserte el chip de identificación en el puerto del chip de identificación del instrumento para pruebas iChroma™.
- Presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento para pruebas iChroma™.

(Consulte el 'Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas iChroma™ para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1) Abra el vial de diluyente y transfiera 500 µL de buffer diluyente al tubo de buffer de detección utilizando una pipeta.
- 2) Transfiera 5 µL (Humano suero / plasma / control) de la muestra utilizando una pipeta de transferencia o un tubo capilar al tubo buffer de detección.
- 3) Cierre la tapa del tubo de buffer de detección y mezcle bien la muestra agitando 10 veces hacia arriba y hacia abajo

(asegúrese de que la mezcla de muestra se debe utilizar inmediatamente).

- 4) Pipetee 75 µL de la mezcla de muestra y cárguelo en un pocillo de muestra en el Cartucho de prueba.
- 5) Deje el cartucho cargado de muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos.

⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.
- 6) Para escanear el cartucho cargado de muestra, insértelo en el porta cartuchos del instrumento iChroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 7) Presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento iChroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
- 8) Instrumento iChroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento iChroma™.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas iChroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de ASO de la muestra de prueba en términos de UI / mL.
- El corte (rango de referencia): 160 UI / mL

Límite superior de ASO normal	
Edad	Concentración de ASO
Adulto	<166 UI / ml
Edad preescolar	<100 UI / ml
Edad escolar	<250 UI / mL

- Rango de trabajo: 25-800 UI / mL.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados.
- Los materiales de control no se proporcionan con iChroma™ ASO. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.

(Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- **Sensibilidad analítica**
 - Límite de blanco (LoB) 5,86 UI / ml
 - Límite de detección (LoD) 9,18 IU / mL
 - Límite de cuantificación (LoQ) 25,0 UI / ml

■ Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

No hubo reactividad cruzada significativa de estos materiales con las mediciones de la prueba iChroma™ ASO.

Material de reactividad cruzada	Material estándar conc. (UI / mL)		
	25,0	187,5	500
Recuperación (%)			
PCR (0,04 mg / ml)	115,7	104,9	99,3
RF IgM (25 UI / mL)	113,0	105,5	98,4
hCG (3570 UI / ml)	113,3	102,3	95,7
PCT (6,55 ng / ml)	115,6	115,4	107,1
Troponin I (15 ng / mL)	111,4	103,2	97,2

- Interferencia

No hubo interferencia significativa de estos materiales con las mediciones de la prueba iChroma™ ASO.

Material de interferencia	Material estándar conc. (UI / mL)		
	25,0	187,5	500
	Recuperación (%)		
Hemoglobina (2 mg / mL)	111,4	101,3	92,1
Bilirrubina (0,2 mg / mL)	103,1	90,3	94,7
Intralipid (20 mg / mL)	111,1	108,6	100,0
Triglicéridos (5 mg / mL)	112,2	108,5	104,4

- Anticoagulante

El estudio del anticoagulante de la siguiente tabla con ichroma™ ASO mostró el siguiente resultado. La heparina tiene efectos sobre la prueba ichroma™ ASO en el procedimiento.

Anticoagulante	Material estándar conc. (UI / mL)		
	25,0	187,5	500
	Recuperación (%)		
Citrato de sodio (40 mg / mL)	108,3	100,8	94,7
Heparina (2,5 KU / mL)	74,6	79,6	73,1
Na-EDTA (10,8 mg / mL)	98,5	102,3	97,6
K-EDTA (10,8 mg / mL)	103,8	105,8	99,4

■ Precisión

- Entre lote
Una persona probó tres lotes diferentes de ichroma™ ASO, diez veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre persona
Tres personas diferentes probaron ichroma™ ASO, cinco veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre día
Una persona probó ichroma™ ASO durante tres días, cinco veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre sitio
Una persona probada ichroma™ ASO en tres sitios diferentes, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

ASO (UI / mL)	Entre lote		Entre persona		Entre día		Entre sitio	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
	25	28,5	2,2	27,0	4,4	27,7	5,7	27,0
187,5	184,1	6,5	188,4	4,8	179,6	5,4	174,6	7,7
500	546,6	1,8	516,0	5,5	537,4	4,7	485,0	10,0

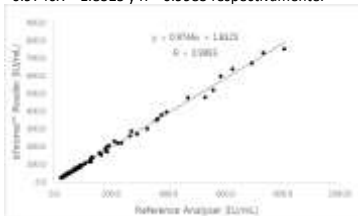
■ Exactitud

La precisión se confirmó mediante la prueba con 3 lotes diferentes de ichroma™ ASO. Las pruebas se repiten 10 veces en cada concentración diferente.

ASO (UI / mL)	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG	Dakota del Sur	CV (%)	Parcialidad (%)
25	27,4	27,2	27,7	27,4	0,2	0,9	9,6
187,5	185,2	161,5	171,9	172,8	11,9	6,9	-7,8
500	515,7	432,9	518,6	489,1	48,7	9,9	-2,2

■ Comparabilidad

Concentraciones de ASO de 100 las muestras se cuantificaron de forma independiente con ichroma™ ASO y HITACHI 7600 según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron $Y = 0.9746X + 1.8325$ y $R = 0.9983$ respectivamente.



REFERENCIAS

1. George CK, Carolyn NB, Wallis LK, "Límites superiores de los títulos normales" de antiestrepolisina O y antidesoxirribonucleasa B. APPL. Microbiol. 1971; 21: 999-1001.

2. Seckeler MD, Hoke TR, La epidemiología mundial de la fiebre reumática aguda y la cardiopatía reumática. Epidemiología clínica, 2011; 3: 67-84.
3. Kumar RK, Tandon R., fiebre reumática y cardiopatía reumática: los últimos 50 años. Indian J Med Res. 2013; 137: 643-658.
4. Claudia SMM, Katya O., Alessandra LBM, Roberto SM, Perfil de títulos de Nitlon CM Antistreptolysin O en el diagnóstico de fiebre reumática aguda, Journal de Pediatr (Rio J) 2001; 77: 105-111.

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos

	Sufficient for $+ve$ tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para asistencia técnica; por favor contactar:

Servicios técnicos de Boditech Med Inc.

Tel: +82 33 243-1400

Correo electrónico: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
 República de Corea
 Tel: + (82) -33-243-1400
 Fax: + (82) -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

Obelis sa
 Bd. Général Wahis 53,
 1030 Bruselas, BÉLGICA
 Tel: + (32) -2-732-59-54
 Fax: + (32) -2-732-60-03
 Correo electrónico: mail@obelis.net

