



Set de reagenți «ASLO-DAC» pentru determinarea antistreptolizinei-O prin metoda latex aglutinare

Instrucțiunea de utilizare

Numărul de înregistrare: DM000305258 – DM000305261

SF 15796482-001:2019

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

Se va păstra la 2-8°C

COMPONENȚA SETULUI

Denumirea și componența reagenților	Codul producției			
	1031A100	1031A200	1031A250	1031A500
Numărul de teste	100	200	250 micro 100 macro	500
ASLO-Reagent – suspendarea particulelor de latex acoperite cu streptolizina-O, pH 8,2, azid de sodiu 0,95 g/l	1 ml	2,0 ml	2,5 ml	5,0 ml
ASLO-Positive Control – ser uman, ASO > 200 IU/ml, azid de sodiu 0,95 g/l	0,100 ml	0,250 ml	0,250 ml	0,250 ml
ASLO-Negative Control – clorură de sodiu 9 g/l, azid de sodiu 0,95 g/l	0,100 ml	0,250 ml	0,250 ml	0,250 ml
Diluent – clorură de sodiu 9 g/l, azid de sodiu 0,95 g/l	-	5 ml	5 ml	5 ml
Placă de aglutinare reutilizabilă	1 buc.	2 buc.	2 buc.	2 buc.
Baghete pentru amestecare bilaterale	50 buc.	100 buc.	125 buc.	125 buc.

Toți reactivii sunt gata pentru utilizare.

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea calitativă și semicantitativă a antistreptolizinei-O (ASO) în ser uman.

PRINCIPIUL METODEI

Metoda este bazată pe reacția de aglutinare, antistreptolizina-O (ASO) din probă aglutinează particulele latex, anterior sensibilizate cu streptolizina-O streptococ. În cazul, în care antistreptolizina-O este prezentă în probă, are loc aglutinarea cu formarea complexului «antigen-anticorp» în forma de precipitat macroscopic. Sensibilitatea testului este 200 IU/ml.

Testul se va utiliza în două variante: pentru depistarea rapidă a antistreptolizinei-O în serul integru (testul calitativ) și pentru determinarea cantității (testul semicantitativ).

IMPORTANȚA CLINICĂ ȘI LIMITELE METODEI

Antistreptolizina-O este o hemolizină produsă de streptococul betahemolitic de grup A, C și G.

Testul ASO se utilizează în diagnosticarea bolilor streptococice (tonzilofaringită, otită, erizipel, scarlatină) și complicațiile acestora (reumatism, miocardită, glomerulonefrită).

Diagnosticul clinic se va baza pe integrarea datelor clinice și de laborator.

PĂSTRAREA REAGENȚILOR

Reagenții se vor păstra la 2-8°C și se vor utiliza până la termenul de valabilitate, indicat pe etichetă. **CONGELAREA ESTE INADMISIBILĂ!**

PROBE

Ser. Este stabil 7 zile la 2-8°C sau 3 luni la -20°C.

Nu se va utiliza ser hemolizat și lipemic.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Dozator 10-50 μl. Rotator cu frecvența până la 100 rot/min. Lampă luminiscentă.

PRECAUȚII

Serul de control din componența setului a fost testat seronegativ la anticorpi către HIV, HCV și HBs-antigen. Cu toate acestea toate preparatele pe bază de ser uman și probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase. Se vor respecta regulile de lucru cu material contagios.

CONTROLUL CALITĂȚII

Este recomandabil controlul calității regulat **ASLO-Reagent** utilizând seruri pozitive și negative pentru control.

METODA DE LUCRU

Reagenții se vor încălzi până la 18-30°C (temperatura camerei), flaconul cu **ASLO-Reagent** se va agita gentil până la obținerea unei suspensii omogene. Se va degresa suprafața de lucru a plăcii de aglutinare.

Varianța calitativă (screening)

Microvarianța:

- Se va pipeta 10 μl probă într-un cerc pe placă, alături, în același cerc, se va pipeta 10 μl **ASLO-Reagent**.
- Se va amesteca bine cu bagheta, repartizând amestecul pe toată suprafața cercului.
- Placă se va roti atent cu mișcări circulare uniforme timp de două minute, astfel încât amestecul să se rotească în interiorul cercului.
- După expirarea a 2 minute se va evalua rezultatul reacției.

În caz de necesitate volumul reagenților și a probelor poate fi mărit proporțional până la 20-50 μl.

Macrovarianța:

- Se va pipeta 25 μl probă într-un cerc pe placa de aglutinare, alături, în același cerc, se va pipeta 25 μl **ASLO-Reagent**. În continuare se va urma microvarianța.
- Pentru standardizarea procedurii se recomandă utilizarea rotatorului (80-100 rot/min).
- În cazul, în care **ASO ≥ 200 IU/ml**, proba de ser integru prezintă aglutinare. Pentru determinarea mai exactă pentru astfel de probe se va repeta testarea utilizând varianța semicantitativă cu efectuarea unui șir de diluții.

Varianța semicantitativă (determinarea titrului)

Se vor prepara diluții a serului cu **Diluent** sau cu soluție fiziologică până la raportul 1:5 (se admite pe placă de aglutinare) în conformitate cu Tabelul.

Diluția	-	1:2	1:3	1:4	1:5
Ser integru, μl	50	50	50	50	50
Diluent sau soluție fiziologică, μl	-	50	100	150	200
Conținutul ASO în probă IU/ml	≥ 200	≥ 400	≥ 600	≥ 800	≥ 1000

În continuare va urma **varianța calitativă**.

EVALUAREA REZULTATELOR

Varianța calitativă:

rezultat pozitiv - prezența aglutinării (precipitat în formă de fulgi), suspensia se limpezește;

rezultat negativ - lipsa aglutinării (lipsa precipitatului), suspensia se păstrează tulbură și omogenă.

Varianța semicantitativă:

Evaluarea rezultatelor se va efectua conform Tabelului.

În cazul altor diluții evaluarea rezultatului se va efectua utilizând formula:

Valoarea titrului x 200 IU/ml,

Exemplu : titrul 1:8 conținutul ASO constituie : 8x200 IU/ml =1600 IU/ml.

VALORI DE REFERINȚĂ

La persoane sănătoase, în 95 % de cazuri, ASO în serul sanguin este sub 200 IU/ml. La astfel de concentrații aglutinarea lipsește - rezultat negativ.

CARACTERISTICI DE PROCEDURĂ

Sensibilitatea analitică: calibrată după ASO International Calibrator NIBSC 97/662 și corespunde la 200 (±50) IU/ml, în condițiile de testare descrise.

Efectul prozonei: până la 1500 IU/ml efectul prozonei nu a fost depistat.

Au fost testate prin metoda turbidimetrică cu un set ASLO-DAC și un set al altui producător 50 seruri umane care au demonstrat rezultate pozitive și 70 seruri umane care au demonstrat rezultate negative.

Sunt obținute rezultatele următoare:

Sensibilitatea diagnostică: 98% **Specificitatea diagnostică:** 97%

Interferențe:

Hemoglobina până la 10 g/l, bilirubina până la 20 mg/dl, lipidele până la 10 g/l și factorii reumatoizi până la 300 UI/ml nu influențează rezultatul testului. Alte substanțe pot influența.

LIMITA PROCEDURII

- Rezultate fals- pozitive pot fi obținute la pacienții în stare cu artrita reumatoidă, scarlatină, amigdalită, unele infecții streptococice și la purtători bacilii sănătoși.
- Rezultate fals-negative pot fi obținute la copii de la 6 luni la 2 ani cu infecție timpurie.
- O singură determinare ASO nu oferă informații complete despre starea actuală a bolii. Pentru a evalua dezvoltarea bolii se recomandă testare la fiecare două săptămâni în termen de 4-6 săptămâni.

BIBLIOGRAFIE

- Ingram G B P et al. Am J Clin Pathol 1972; 25: 543-544.
Halbert S P. Ann N and Acad Sci 1963; 103-111.
Bach G et al. Am J Clin Pathol 1969; 52-57.
Schmidt et al. Rheumatol 1970; 29: 29-32.

Simboluri de marcare pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012



- destinat pentru diagnosticare «in vitro»



- numărul de catalog al produsului



- numărul seriei



- data producerii



- expiră la



- numărul de teste



- înainte de utilizare se va studia instrucția



- intervalul temperaturii de păstrare a setului



- denumirea producătorului setului



- reprezentant autorizat în UE:I.S. Med Dev Compliance Ltd,
str. Souliou,1, Strovolos, 2018 Nicosia, Cipru

