

# HUMATEX ASO

Тест латекс-агглютинации на предметном стекле для качественного и полуколичественного определения антистрептолизина-О в неразведённой сыворотке

## Торговая форма

|                  |       |            |                       |
|------------------|-------|------------|-----------------------|
| REF <sup>4</sup> | 40062 | 40 тестов  | полный набор          |
|                  | 40060 | 100 тестов | АСО-латексный реагент |
|                  | 40063 | 100 тестов | полный набор          |
|                  | 40037 | 100 мл     | GBS                   |

## IVD

## Метод

Тест HUMATEX ASO содержит полистироловые латексные частицы, сенсibilизированные стабилизированным стрептолизин-О в качестве антигена, который иммунологически реагирует с соответствующими антителами анти-стрептолизина-О (АСО) сыворотки пациента или контрольной сыворотки. Положительная реакция будет проявляться через отчётливо видимую агглютинацию латексных частиц в поле для теста используемого предметного стекла.

## Содержание

- LR** АСО латексный реагент (жёлтый) (белый колпачок)  
Суспензия полистирольных латексных частиц, нагруженных стабилизированным стрептолизин-О, окрашенная в жёлтый цвет 1,0%
  - PC** 0,5 или 1 мл положительная контрольная сыворотка (красный колпачок)  
Готовая к употреблению контрольная человеческая сыворотка, с концентрацией АСО, вызывающей отчётливую агглютинацию
  - NC** 0,5 или 1 мл отрицательная контрольная сыворотка (зелёный колпачок)  
Контроль готовый к употреблению, неактивный с LR
- 1 предметное стекло с 6 полями для теста

## REF 40037:

|     |                   |              |
|-----|-------------------|--------------|
| GBS | буфер глицин-NaCl | pH 8,2 ± 0,2 |
|     | глицин            | 100 ммоль/л  |
|     | NaCl              | 1 г/л        |

LR, PC, NC и GBS содержат 0,095% азида натрия.

## Стойкость

LR, PC и NC хранятся при 2...8°C до указанного срока годности. Реагенты не замораживать!

## Исследуемый материал

Сыворотка

Стойкость: до 24 часов при 2...8°C  
до 4 недель при -20°C

## Схема пипетирования

### А. Качественное определение (скрининг-тест)

|  |                       |
|--|-----------------------|
| LR, PC, NC и пробы сыворотки довести до комнатной температуры. LR тщательно перемешать непосредственно перед использованием, чтобы латексные частицы полностью суспендировались. |                       |
| На отдельное поле платы пипетировать/капать:   |                       |
| пробу сыворотки  | 40 мкл                |
| PC, красный колпачок   | 1 капля               |
| NC, зелёный колпачок   | 1 капля               |
| LR, белый колпачок, на все поля проб и контролей   | 1 капля в каждое поле |
| С помощью отдельных палочек перемешать и жидкость распределить по всей поверхности каждого поля  |                       |
| Плату покачивать в течении 2 минут так, чтобы смесь внутри каждого поля медленно передвигалась по кругу. Можно применять соответствующий ротатор с 100 об./мин                   |                       |
| По истечении 2 минут прочитать результат под ярким искусственным светом  |                       |

## Выводы

Отчётливая агглютинация латексных частиц свидетельствует о содержании АСО в неразведённой сыворотке в размере больше чем 200 МЕ/мл. Сыворотки, показывающие положительную реакцию, необходимо перепроверить титрованием (см. часть Б).

## Б. Полуколичественное определение

Развести сыворотку пациента с GBS (REF 40037):

| Разведение    | АСО (МЕ/мл в неразведённой пробе) |
|---------------|-----------------------------------|
| 1 + 1 (1 : 2) | 400                               |
| 1 + 2 (1 : 3) | 600                               |
| 1 + 3 (1 : 4) | 800                               |
| 1 + 4 (1 : 5) | 1000                              |

Дальнейшее проведение, как описано в части А

## Вывод

Результат считать на наивысшей ступени разведения (титр), на которой ещё отмечается агглютинация.

Для получения результата в МЕ/мл, нужно титр умножить на коэффициент пересчета 200 (см. «чувствительность»);

Например: титр 1 : 5 → АСО-концентрация

5 x 200 (МЕ/мл) = 1000 (МЕ/мл)

## Чувствительность

Чувствительность теста HUMATEX AS установлена так, что он выявляет концентрацию АСО в неразведённых пробах сывороток в 200 МЕ/мл и выше в соответствии с «International Reference Preparation» ВОЗ.

## Контроль качества

PC и NC контроли должны проводиться вместе с каждой серией теста и их результаты сравниваться соответственно с результатами проб, для того чтобы можно было отличить грануляцию от агглютинации.

PC - отчётливая агглютинация через 2 минуты.

NC - через 2 минуты гомогенная суспензия без видимой агглютинации

## Диагностическое значение

Такие заболевания, как ревматическая лихорадка и гломерулонефрит могут диагностироваться предпочтительно через определение АСО-титра. АСО-титр выше 200 МЕ/мл указывает на острую стрептококковую инфекцию. Рекомендуется контролировать АСО-титр через каждые 14 дней в течение 4 - 6 недель.

## Характеристика возможностей

Типичные данные можно найти в Верификационном репортаже через интернетный адрес:

[www.human.de/data/gb/vr/LX-ASO.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/LX-ASO.pdf) или

[www.human-de.com/data/gb/vr/LX-ASO.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/LX-ASO.pdf)

## Важные примечания

- Загрязнённые и сильно липемические сыворотки непригодны для проведения теста, т.к. они вызывают неспецифические реакции.
- Время реакции не должно превышать 2 минуты, потому что эффект высыхания может привести к ложно положительным результатам.
- При пипетировании пипетки держать вертикально.
- Окончательный диагноз, как обычно в диагностике, не должен основываться на одном только результате, но должен ставиться при корреляции результатов нескольких тестов с другими клиническими исследованиями.
- Все реагенты содержат в качестве консервирующего средства азид натрия. Избегать проглатывания, соприкосновения с кожей и слизистыми оболочками.
- PC были исследованы на HBsAg, антитела ВИЧ и HCV и признаны неактивными. Но всё же отрицательные результаты не исключают полностью возможной инфекции, поэтому обращаться с компонентом как с потенциально инфекционным материалом.

## Литература

- Klein, G.C. et al., Appl. Microbiol. 21, 999 (1979)
- Spann, I. et al., Bull. WHO 24, 271 (1961)
- Klein, G.C., Manual of Clinical Immunology, Amer. Soc. Microbiol. 264 (1975)
- ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

LX-ASO  
INF 4006001 R  
01-2002-7



Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH  
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany  
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: [human@human.de](mailto:human@human.de)