

HUMATEX ASO

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

Торговая форма

REF ⁴	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 пересчёта 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 или

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