

Качественное определение антистрептолизина О (ASO) IVD

Хранить при 2-8°C.

ПРИНЦИП МЕТОДА

ASO-латекс - это тест на агглютинацию на слайдах для качественного и полуколичественного определения антистрептолизина О (ASO) в сыворотке крови человека. Частицы латекса, покрытые стрептолизинем О (SLO), агглютинируются при смешивании с образцами, содержащими ASO.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Стрептолизин О представляет собой токсичный иммуногенный экзофермент, продуцируемый бета-гемолитическими стрептококками групп А, С и G. Измерение антител к ASO полезно для диагностики ревматоидной лихорадки, острого гломерулонефрита и стрептококковых инфекций. Ревматическая лихорадка - это воспалительное заболевание, поражающее соединительную ткань нескольких частей человеческого тела (кожа, сердце, суставы и т. Д.). А острый гломерулонефрит - это почечная инфекция, которая поражает главным образом почечный клубок.

РЕАГЕНТЫ

Латекс	Частицы латекса, покрытые стрептолизинем О, рН 8,2. Консервант
Контроль +	Сыворотка человека с концентрацией ASO > 200 МЕ / мл.
Красный колпачок	Консервант
Контроль -	Сыворотка животного происхождения.
Синий колпачок	Консервант

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Компоненты человеческого происхождения были протестированы и оказались отрицательными на присутствие HBsAg, HCV и антител к ВИЧ (1/2). Однако обращайтесь с ними осторожно, так как они потенциально заразны.

КАЛИБРОВКА

Чувствительность ASO -latex откалибрована в соответствии с международным стандартом ASO от NIBSC ASO.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора готовы к использованию и будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытой упаковке при 2-8°C и предотвращении загрязнения во время их использования. Не замораживать: замороженные реагенты могут изменить функциональность теста.

Перед использованием осторожно перемешайте реагенты.

Порча реагентов: Наличие частиц и помутнения.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Механический ротатор с регулируемой скоростью 80-100 об / мин.
- Вихревой смеситель.
- Пипетки 50 мкл.

ОБРАЗЦЫ

Свежая сыворотка. Стабильна 7 дней при 2-8°C или 3 месяца при -20°C.

Образцы с фибрином следует центрифугировать.

Не используйте сильно гемолизированные или липемические образцы.

ПРОЦЕДУРА

Качественный метод

1. Дайте реагентам и образцам нагреться до комнатной температуры. Чувствительность теста может снизиться при низких температурах.
2. Поместите 50 мкл образца и по одной капле каждого положительного и отрицательного контролей в отдельные кружки на слайд-тесте.
3. Перед использованием энергично перемешайте реагент ASO-latex или на вихревой мешалке и добавьте одну каплю (50 мкл) рядом с исследуемым образцом.
4. Смешайте капли мешалкой, распределив их по всей поверхности круга. Используйте разные мешалки для каждого образца.

5. Поместите слайд на механический ротатор со скоростью 80-100 об / мин. в течение 2 минут. Ложноположительные результаты могут появиться, если тест будет считан позже, чем через две минуты.

Полуколичественный метод

1. Сделайте серийные двукратные разведения образца в физиологическом растворе 9 г / л.
2. Действуйте для каждого разведения, как в качественном методе.

СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Макроскопически исследуют наличие или отсутствие видимой агглютинации сразу после извлечения предметного стекла из ротатора. Наличие агглютинации указывает на концентрацию ASO, равную или превышающую 200 МЕ / мл.

В полуколичественном методе титр определяется как максимальное разведение, показывающее положительный результат.

РАСЧЕТЫ

Приблизительная концентрация ASO в образце пациента рассчитывается следующим образом:

$$200 \times \text{Титр ASO} = \text{МЕ} / \text{мл}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроли для мониторинга эффективности процедуры, а также сравнительный образец для лучшей интерпретации результатов. Все результаты, отличные от результата отрицательного контроля, будут считаться положительными.

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

До 200 МЕ / мл (взрослые) и 100 МЕ / мл (дети <5 лет) .

Каждая лаборатория должна установить свой собственный референсный диапазон.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Аналитическая чувствительность: 200 (± 50) МЕ / мл в описанных условиях анализа.
2. Эффект прозоны: Эффект прозоны не обнаружен до 1500 МЕ / мл.
3. Диагностическая чувствительность: 98%.
4. Диагностическая специфичность: 97%.

ПОМЕХИ

Билирубин (20 мг / дл), гемоглобин (10 г / л), липиды (10 г / л), ревматоидные факторы (300 МЕ / мл) не влияют. Другие вещества могут мешать .

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Ложноположительные результаты могут быть получены при таких состояниях, как ревматоидный артрит, скарлатина, тонзиллит, некоторые стрептококковые инфекции и здоровые носители.
- Ранние инфекции и дети от 6 месяцев до 5 лет могут давать ложноотрицательные результаты.
- Одно определение ASO не дает много информации о фактическом состоянии болезни. Рекомендуется проводить титрование с интервалом в две недели в течение 4 или 6 недель для отслеживания развития болезни.
- Клинический диагноз не должен ставиться на основании результатов одного теста, а должен включать как клинические, так и лабораторные данные.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Хаффеджи. Ежеквартальный медицинский журнал 1992. Новая серия 84; 305: 641-658.
2. Ахмед Самир и др. Pediatric Annals 1992; 21: 835-842.
3. Spaun J et al. Bull Wld Hlth Org, 1961 год; 24: 271-279.
4. Ассоциация клинических патологов, 1961. Подробный лист 34.
5. Пикар Б. и др. La Presse Medicale 1983; 23: 2-6.

6. Кляйн Г.К. Прикладная микробиология 1971; 21: 999-1001.

7 Young DS. Влияние лекарств на клинические лабораторные исследования, 4-е изд. AACС Press, 1995 г.

УПАКОВКА		
Реф.: 1200101 50 тестов		: 2.5 мл ASO-Латекс : 1 мл Контроль + : 1 мл Контроль - : 9 x 6 одноразовые слайды
Реф.: 1200102 100 тестов	Конт.	: 5 мл ASO-Latex : 1 мл Контроль + : 1 мл Контроль - : 18 x 6 одноразовые слайды
Реф.: 1200105 200 тестов		: 2 x 5 мл ASO-Latex : 1 мл Контроль + : 1 мл Контроль - : 36 x 6 одноразовые слайды

PROFILABDIAGNOSTIC SRL
MD-2028 Republica Moldova, str. Docucaeava 6
Te/faxl. +373 /022/ 882 516, e-mail: profilabdiagnostic@gmail.com

T
e
/
f
a
x
I
.

+
3
7
3

/
0
2
2
/

8
8
2

5
1
6
,

e
-
m
a
i
l
:

profilabdiagnostic@gmail.com
ASO
-
L
A
T