

ASO VISILATEX – латекс агглютинация

CAT NO	Описание	Количество определений
LATASO1	ASO VISILATEX	100 T

НАЗНАЧЕНИЕ:

ASO VisilateX – это метод быстрой агглютинации с применением слайдов, предназначенный для прямого определения и полуколичественного определения антистрептолизина O (ASO). Этот реагент предназначен для диагностики *in vitro* только обученными специалистами.

Принцип метода:

Суспензия частиц латекса, покрытых антигеном стрептолизина O, добавляется к тестируемому образцу. Наличие отсутствия видимой агглютинации указывает на наличие или отсутствие ASO в тестируемых образцах.

Состав реагента:

ASO Latex Reagent	Частицы полистирола латекса, покрытые антигеном стрептолизина O, стабилизированы в буферном солевом растворе
	Азид натрия 0,95 г / л
Положительный Контроль	Сывороточная основа с активностью ASO > 200 IU/ml
Отрицательный Контроль	Сывороточная основа с активностью ASO < 100 IU/ml

Меры предосторожности:

- Реагент содержит Азид натрия. Не допускайте контакта с кожей или слизистыми оболочками.
- Компоненты различного человеческого происхождения были протестированы и признаны отрицательными на наличие антител к ВИЧ 1 + 2 и HCV, а также на HBsAg. Тем не менее, контроль должен рассматриваться, как потенциально заразный.

Подготовка реагента и стабильность:

Неоткрытые реагенты стабильны до истечения срока годности при хранении при 2 - 8°C.

Реагенты и контроли обеспечиваются стабильной жидкостью.

После открытия хранить при 2 - 8°C плотно закрытыми.

Не замораживать!

Материалы обязательны, но не предоставлены:

Пипетки, физиологический раствор (0,9% NaCl для полуколичественного определения), механическая мешалка с числом оборотов, регулируемых до 100 об / мин.

Отбор образцов:

Соберите чистую сыворотку путем разделения после стандартной техники венопункции. Образцы, которые нельзя проверить немедленно, могут храниться при температуре от 2 до 8°C до 1 недели. Для более длительного хранения храните образцы сыворотки при -20°C до 3 месяцев.

Перед использованием довести все образцы до комнатной температуры (+ 25°C)

Процедура:

Качественный анализ:

1. Убедитесь, что реагенты и образцы находятся при комнатной температуре.
2. Аккуратно перемешайте латексный реагент путем всасывания и слива реагента с использованием капельницы несколько раз.
3. Поместите 1 каплю сыворотки (40 мкл) в один из кружков на карточке. На отдельных дополнительных кружках поместите 1 каплю положительного контроля и отрицательного контроля.
4. Добавьте 1 каплю (40 мкл) латексного реагента ASO в каждый кружок рядом с исследуемым образцом.
5. Смешайте содержимое каждого круга одноразовой мешалкой, распределяя по всей площади, окруженной кольцом. Используйте отдельные мешалки для каждой смеси.
6. Вращайте слайд с помощью механического ротора (100 об / мин) в течение 2 минут.
7. Наблюдайте немедленно под подходящим источником света за всеми степенями агглютинации.

Интерпретация:

- Отрицательный результат: гладкая суспензия без видимой агглютинации, показано при отрицательном контроле
- Положительный результат: любая степень агглютинации, видимая макроскопически.

Полуколичественный анализ:

1. Для каждого исследуемого образца капаем пипеткой 40 мкл 0,9% физиологического раствора в каждый из кружков (6 кружков) реакционной карты. Не распределять физиологический раствор.
2. В первом кругу 1 добавьте 40 мкл образца. Тщательно перемешайте и перенесите 40 мкл смеси в физиологический раствор во второй круг. Смешайте, как указано выше.
3. Продолжайте с 2-кратным серийным разведением до последнего круга и откажитесь от 40 мкл от последнего круга. Конечные разведения образцов будут 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64.
4. Проверьте каждое разведение, как описано в шагах 4-7 для качественного анализа.

Интерпретация:

- Отрицательный результат: гладкая суспензия без видимой агглютинации, как показано отрицательным контролем
- Положительный результат: любая степень агглютинации, видимая макроскопически. Титр образца является как самое высокое разведение, которое показывает агглютинацию. Если самое высокое разведение все еще реагирует, повторите тест, начиная с разведения 1/16. В качестве разбавителя используйте разведение 1/50 сыворотки с отрицательным контролем в 0,9% солевом растворе, чтобы начать новую серию разведений, начиная с 1/16. Приблизительное количество ASO, обнаруженного в образце, может быть оценено путем умножения титра самого высокого положительного разведения на минимально определяемую единицу (аналитическая чувствительность).

Ожидаемые значения:

95% здоровых взрослых людей имеют титры ASO 200 IU / мл или менее. Самые высокие титры были обнаружены у школьников с титрами до 250 IU / мл. Поскольку одно определение ASO не дает много информации, рекомендуется проводить титрование с двухнедельными интервалами в течение 4-6 недель. Титры ASO, возникающие в результате обычных стрептококковых инфекций и острой ревматической лихорадки, отличаются тем, что титр последнего состояния обычно намного выше и сохраняется в течение более длительного периода времени.

Контроль качества:

Положительный и отрицательный контроль следует проводить регулярно, следуя шагам, изложенным в качественном анализе. Положительный контроль должен вызывать явную агглютинацию. Если это не так, откажитесь от набора и используйте новый для дальнейших анализов

Характеристики работоспособности:

- Минимальный обнаруживаемый предел (аналитическая чувствительность) составляет ~ 200 IU/мл по данным тестирования Международного калибратора ASO (ВОЗ).
- Диагностическая чувствительность: 98%.
- Диагностическая специфичность: 97%.
- Эффект прозоны не наблюдался до 1500 МЕ/мл.

Ограничения:

- В сыворотке крови могут возникнуть ложноположительные реакции у пациентов с другими состояниями, включая скарлатину, ранние и острые периоды ревматоидного артрита и тонзиллита.
- Биологически ложные негативные реакции могут возникать при ранних первичных инфекциях у детей от 6 месяцев до 2 лет.

Источники ошибок:

- Бактериальное загрязнение контролей и образцов, а также замораживание и оттаивание антигена могут привести к ложноположительным результатам.
- Следы моющего средства в тестовых карточках могут давать ложноположительные результаты. Вымойте использованные карты сначала под водопроводной водой, пока все реагенты не будут удалены, а затем дистиллированной водой. Дайте высохнуть на воздухе, избегая использования органических растворителей, поскольку они могут ухудшить специальную отделку на предметном стекле.
- Латексный антиген ASO нельзя использовать после истечения срока годности, так как длительное хранение может повлиять на чувствительность суспензии.

Примечания:

- Чувствительность теста может быть снижена при низких температурах. Наилучшие результаты достигаются при 15 - 25°C
- Задержка чтения результатов может привести к переоценке присутствующего антитела. Не интерпретируйте результаты через 2 минуты.
- Положительный результат этого теста не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики, подтвержденный диагноз должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.

Справочная литература:

1. Haffejee. Q J Med. 1992; 384: 641-658.
2. Самир и др. Детская летопись. 1992; 21: 835-842.
3. Sprau J et al. Bull Wld Hlth Org. 1961; 24: 271-279.
4. Klein, G.C. Руководство по клинической иммунологии, глава 33, Американское общество по микробиологии, Вашингтон, округ Колумбия. (1976)
5. Young D.S. et al., Влияние наркотиков на клинические лабораторные тесты, 3-е изд., AACС Press, Вашингтон, округ Колумбия, 1990.

	Номер каталога		Температурные пределы
	Инструкция для использования консультация		Номер серии
	Медицинское изделие <i>In vitro</i> диагностика		Использовать до даты
	Производитель		

