



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



Instrucțiunea de utilizare

Numărul de înregistrare: DM00005212 – DM00005215

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	500
<b>ASLO-Reagent</b> – 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
<b>ASLO-Positive Control</b> – 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
<b>ASLO-Negative Control</b> – 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
<b>Diluent</b> – clorură de sodiu 9 g/l, azid de sodiu 0,95 g/l	-	5 ml	5 ml	5 ml
<b>Placă de aglutinare reutilizabilă</b>	1 buc.	2 buc.	2 buc.	2 buc.
<b>Baghete pentru amestecare bilaterale</b>	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) cât și pentru determinarea cantității (testul semicantitativ).

**IMPORTANTA CLINICĂ ȘI LIMITELE METODEI**

Antistreptolizina-O este o hemolizina 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 pînă 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 pînă la 100 rot/min. Lampă luminiscentă.

**PRECAUȚII**

Serul de control din componența setului a fost testat seronegativ la anticorpii 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** utilizînd seruri pozitive și negative pentru control.

**METODA DE LUCRU**

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

**Varianta calitativă (screening)**

**Microvarianta:**

- 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, repartizînd amestecul pe toată suprafața cercului.
- Placă se va roti atent cu mișcări circulare uniforme timp de două minute, astfel încît 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 pînă la 20-50 μl.*

**Macrovarianta:**

- Se va pipeta 50 μl probă într-un cerc pe placa de aglutinare.
- Utilizînd picurătoarea flaconului se va pipeta alături, în același cerc, o picătură de **ASLO-Reagent**. În continuare se va urma **microvarianta**. 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 utilizînd varianta semicantitativă cu efectuarea unui șir de diluții.

**Varianta semicantitativă (determinarea titrului)**

Se vor prepara diluții a serului cu **Diluent** sau cu soluție fiziologică pînă 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 **varianta calitativă**.

**EVALUAREA REZULTATELOR**

**Varianta 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.

**Varianta semicantitativă:**

Evaluarea rezultatelor se va efectua conform Tabelului.

În cazul altor diluții evaluarea rezultatului se va efectua utilizînd 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:** pînă 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 pînă la 10 g/l, bilirubina pînă la 20 mg/dl, lipidele pînă la 10 g/l și factorii reumatoizi pînă 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 singura determinare ASO nu oferă informații complete despre starea actuală a bolii. Pentru a evalua dezvoltarea bolii se recomandă testare la fiecare două săptămîni în termen de 4-6 săptămîni.

**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  
QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB Eindhoven, Netherlands

