

IVD

Хранить при температуре 2 - 8°C.

REF. 22122 - ASOLatex- 100 тестов

- 1 x 5 мл ASO латекс
- 1 x 1 мл полож контроль
- 1 x 1 мл отриц контроль
- 18 x 6-ячеек одноразовые слайды

Предназначение

ASO латексный тест – это тест агглютинации на слайде, предназначен для качественного и полуколичественного определения Антистрептолизина-О (ASO) в сыворотке человека.

Только для *in vitro* диагностики.

Только для профессионального использования.

Клиническое значение

Стрептолизин О является токсичным иммуногенным экзоферментом, продуцируемым β-гемолитическими стрептококками групп А, С и G. Измерение антител ASO используется для диагностики и лечения ревматической лихорадки, остро го гломерулонефрита и стрептококковых инфекций. Ревматическая лихорадка - это воспалительное заболевание, поражающее соединительную ткань нескольких частей тела человека (кожи, сердца, суставов и т. д.). Острый гломерулонефрит - почечная инфекция, которая поражает в основном почечные клубочки.

Принцип

ASO реагент – это суспензия полистироловых латексных частиц, покрытых Стрептолизином О. ASO латексный реагент будет давать агглютинацию при смешивании с образцами, содержащими ASO. Чувствительность латекса была настроена для определения минимальной концентрации 200 МЕ/мл ASO.

Состав реагента

Латекс: Латексные частицы, покрытые стрептолизином О, pH 8,2. Консервант.

Контроль +: Человеческая сыворотка с концентрацией ASO > 200 МЕ/мл. Консервант.

Контроль -: Сыворотка животного происхождения. Консервант.

Меры предосторожности

Компоненты человеческого происхождения были протестированы и признаны отрицательными в отношении HBsAg, HCV и антител против ВИЧ (1/2). Тем не менее, ни один метод испытаний не может дать полной гарантии того, что инфекционные агенты отсутствуют. Поэтому все человеческие компоненты должны рассматриваться как потенциально инфекционные.

Калибровка

Чувствительность ASO латекса откалибрована против Международного Стандарта ASO NIBSC 97/662.

Приготовление

Латекс и контроли готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Латекс и контрольные сыворотки стабильны при температуре от 2 до 8° С до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом виде, защищенном от света и загрязнений, предотвращаемых во время их использования. Не замораживать!

Всегда держите флаконы в вертикальном положении. Если позиция изменяется, во флаконе могут присутствовать видимые агрегаты. В этом случае встряхните флакон энергично или в вихревом смесителе, чтобы растворить агрегаты.

Латекс после встряхивания должен быть однородным, без видимых комков. Контроль должен быть прозрачным, без присутствия осадков или турбидиметрии.

Дополнительные необходимые материалы, не включенные в набор

- Механический ротатор с настроенной скоростью 80-100 оборотов в минуту
- Пипетки 50 мкл
- Пластиковые мешалки
- Вортекс миксер

Образцы

Используйте свежие прозрачные образцы сыворотки. Липемические, сильно гемолизированные образцы или микробные загрязнения могут привести к ошибочным результатам. Если тест не может быть выполнен немедленно, храните образец при температуре от 2 до 8° С до 7 дней. Для более длительного хранения, до 3 месяцев, сыворотку замораживают при -20° С. Образцы с присутствием фибрина следует центрифугировать.

Процедура

Качественный тест

1. Доведите латекс, контроли и образцы до комнатной температуры перед использованием.
2. Поместите одну каплю (50 мкл) положительного контроля на поле № 1 тестового слайда.
Поместите одну каплю (50 мкл) отрицательного контроля на поле № 2. Используя пипетку, поместите 50 мкл каждого неразбавленного тестового образца на последовательные поля.
3. Энергично перемешать латексный реагент или используя вортекс миксер и добавить одну каплю (50 мкл) на каждое тестовое поле, рядом с тестируемыми образцами. Используйте мешалку, чтобы распределить

реакционную смесь по всему испытательному полю. Используйте различные мешалки для каждого образца во избежание загрязнения.

4. Повернуть слайд (80-100 обор/мин) в течение 2 минут и считывайте немедленно под прямым солнечным светом. Если тест считывается позже, чем через 2 минуты. Могут появиться ложноположительные результаты.

Полуколичественный тест

1. Доведите латекс, контроли и образцы до комнатной температуры перед использованием.
2. Сделайте серийные двукратные разведения образца в физиологическом растворе (NaCl 9 г/л).
3. Действуйте с каждым разведением как в качественном методе.

Разведения	1/2	1/4	1/8	...
Образец сыворотки	100мкл			
Физ.раствор	100мкл	100мкл	100мкл	...
	↳	100мкл		
		↳	100 мкл	...
Объем образца	50 мкл	50 мкл	50 мкл	...

Считывание и интерпретация

Отрицательная реакция наблюдается при образовании однородной молочной суспензии без агглютинации, как это наблюдалось с отрицательным контролем.

На положительную реакцию указывает любая наблюдаемая агглютинация в реакционной смеси, отличная от реакции отрицательного контроля.

Наличие агглютинации указывает на концентрацию АСО, равную или превышающую 200 МЕ/мл.

Титр сыворотки крови является обратной величиной самого высокого разведения, которое демонстрирует положительную реакцию.

Концентрация дается обратной величиной разведения x 200:

200 x 1/разведение	200 x 2	200 x 4	200 x 8
МЕ/мл	400	800	1600

Контроль качества

Для контроля эффективности процедуры рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроль, а также сравнительную схему для лучшей интерпретации результатов.

Все результаты, отличные от отрицательного контроля, будут считаться положительными.

Справочные значения

Нормальные уровни: до 200 МЕ/мл (взрослые) и 100 МЕ/мл (дети < 5 лет)⁶.

Каждая лаборатория должна установить свой собственный справочный диапазон.

Ограничения теста

- Ложноположительные результаты могут быть получены при таких состояниях, как ревматоидный артрит, скарлатина, тонзиллит, несколько стрептококковых инфекций и у здоровых носителей.
- Ранние инфекции и дети от 6 месяцев до 2 лет могут давать ложноотрицательные результаты.
- Одно определение АСО не дает много информации о фактическом состоянии заболевания. В сомнительных случаях и для отслеживания развития заболевания рекомендуется проводить титрование каждые две недели в течение 4 или 6 недель.
- Клинический диагноз не должен основываться на одном результате тестирования. Он должен включать клинические и другие лабораторные данные.

Характеристики производительности

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

Взаимодействия

Гемоглобин (10 г/л), билирубин (20 мг/дл), липиды (10 г/л), ревматоидные факторы (300 МЕ/мл) не взаимодействуют. Другие вещества могут взаимодействовать⁷.

Литература

1. Haffjee. Quarterly Journal of Medicine 1992. New series 84; 305: 641-658.
2. Ahmed Samir et al. PediatricAnnals 1992; 21: 835-842.
3. Spaun J et al. Bull WldHlthOrg 1961; 24: 271-279.
4. The association of ClinicalPathologists 1961. Broadsheet 34.
5. Picard B et al. La Presse Medicale 1983; 23: 2-6.
6. Klein GC. AppliedMicrobiology 1971; 21: 999-1001.
7. Young DS. Effects of drugs on clinicallaboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995.

