

KOD 31019 50 testů	KOD 31086 150 testů	KOD 31448 50 testů
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C		
Reagenty pro stanovení ASO Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku		



ANTI-STREPTOLYSIN O (ASO) – bílá AGLUTINACE



BÍLÝ LATEX

PRINCIP METODY

Sérum s obsahem anti-streptolysinu O (ASO) v koncentraci 200 IU/mL a vyšší, způsobuje viditelnou aglutinaci suspenze latexových částic pokrytých streptolysinem O¹.

Obsah

	KÓD 31 017	KÓD 31 018	KÓD 31 448
A. Reagent	1 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C-. Negativní kontrola	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C+. Pozitivní kontrola	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Testovací kartičky	3	6	-
Míchací tyčinky	1 x 50	1 x 150	-

SLOŽENÍ

A. Reagent: Suspenze bílých latexových částic pokrytých streptolysinem O, azid sodný 0,95 g/L, pufr chloridu amonného 200 mmol/l, pH=8,2.

C -. Negativní kontrola: Sérum obsahující ASO < 200 IU/mL.

C +. Pozitivní kontrola: Lidské sérum obsahující ASO > 200 IU/mL.
Lidská séra použitá při přípravě pozitivní a negativní kontroly byla testována a shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolami jako s potencionálně infekčním materiálem.

Testovací kartičky. (Poznámka 1)

Míchací tyčinky.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C. kartičky a míchací tyčinky mohou být skladovány při pokojové teplotě.

Reagent a kontroly jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během jejich použití.

Znamky zhoršení kvality:

Reagent: viditelná aglutinace v lahvičce.

Kontroly: přítomnost částic.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagent a standard (S) je připraven k použití - ready to use

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

■ Mechanická třepačka se 100 ot./min. Pro kód 31 448 testovací kartičky a míchací tyčinky, je-li potřeba.

■ Pro kód 31448 jsou nutné testovací kartičky a míchací tyčinky.

VZORKY

Serum odebrané standardním způsobem. Anti-streptolysin O je ve vzorku stabilní 7 dní při 2-8°C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagenty a vzorky na pokojovou teplotu (Poznámka 2).
2. Napipetujte 50 µl vzorku a kápněte 1 kapku každé kontroly do oddělených kruhů na testovací kartičce.
3. Lahvičku s latexovým činidlem (reagent A) před použitím jemně protřepejte. Otočte jí do vertikální polohy a kápněte 1 kapku do každého kroužku vedle testovaného vzorku.
4. Promíchejte reagenty tyčinkou a rozprostřete je po celé ploše kruhu. Pro každý vzorek použijte novou tyčinku.
5. Protřepejte kartičku při 100 ot/min po dobu 2 minut.

ODEČTÁNÍ

Do jedné minuty po vyjmutí kartičky z třepačky se makroskopicky přesvědčte o vzniku aglutinace (Poznámka 3).

Pozitivní výsledek: Makroskopicky viditelná aglutinace poukazuje na přítomnost ASO ve vzorku v koncentraci ≥ 200 IU/mL. Pozitivní séra mohou být titrována. Titraci proveďte dvojkovou řadou v 9 g/L NaCl. Titr séra je definováno, jako jeho nejvyšší ředění, které dává pozitivní výsledek. Přibližná ASO koncentrace ve vzorku může být vypočítána vynobením titru 200 IU/ mL.

Negativní výsledek: Nepřítomnost makroskopicky viditelné aglutinace znamená přítomnost ASO v koncentraci < 200 IU/ mL.

KONTROLA KVALITY

Pozitivní (C+) a negativní (C-) kontrola dodávaná v soupravě by měla být testována společně se vzorky, aby se ověřila spolehlivost testu.

Pozitivní kontrola (C+): jasně viditelná aglutinace latexových částic.

Negativní kontrola (C-): bez aglutinace latexových částic.

Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

CHARAKTERISTIKA TESTU

- Detekční limit: 200 IU/mL ASO, za použití interního standardu ověřeného proti Biologickému referenčnímu materiálu 97/662 (National Institute for Biological Standards and Control, United Kingdom). Cut off hodnota se může lišit do 25% v závislosti na nekontrolovatelných podmínkách ve stanovení a na schopnostech pracovníka provádějícího odečítání testu.

- Vysoká koncentrace (efekt prozóny): Falešně negativní výsledky byly pozorovány při koncentraci ASO nad 800 IU/mL.

- Falešně výsledky: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.

- Interference: Hemoglobin (5 g/L), bilirubin (15 mg/dL), revmatoidní faktor (300 IU/mL) a lipemie (5 g/L) neinterferuje. Někteří léky a látky mohou interferovat².

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Anti-streptolysin O jsou specifické protilátky proti streptolysinu O - extracelulárnímu enzymu produkovaného Lancefieldovou skupinou A, β -hemolytických streptokoků (*Streptococcus pyogenes*). Protilátky proti streptolysinu O mohou být detekovány od 1 týdne do 1 měsíce od začátku streptokokové infekce. *Streptococcus pyogenes* způsobuje různé respirační onemocnění horních dýchacích jako je např. akutní faryngitida. Ostatní projevy infekce *Streptococcus pyogenes* zahrnují: glomerulonefritidu, revmatickou horečku, bakteriální endokarditidu a spálu⁴⁻⁷.

Falešně negativní reakce mohou nastat u raných infekcí a u dětí od 6 měsíců do 2 let.

Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

POZNÁMKY

1. Testovací kartičky jsou opakovaně použitelné. Po umytí musí být důkladně opláchnuty destilovanou vodou prostou všech detergentů.
2. Citlivost testu může být snížena nízkou teplotou.
3. Prodloužení časového limitu při odečítání může způsobit nesprávné vyhodnocení výsledku.

LITERATURA

1. Klein GC, Baker CN, Moody MD. Comparison of antistreptolysin O latex screening test with the antistreptolysin O hemolytic test. *Appl Microbiol* 1970; 19:60-1.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
4. Klein GC, Baker CN, Jones WL. Upper limits of normal antistreptolysin O and antideoxyribonuclease B titers. *Appl Microbiol* 1971; 21: 758-60.
5. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. *N Engl J Med* 1991; 325: 783-93.
6. Stevens DL. Invasive group A streptococcal disease. *Clin Infect Dis* 1992; 14: 2-11.
7. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2nd edition. Turgeon ML. Mosby, 1996.

KOD 31019 50 testů	KOD 31086 150 testů	KOD 31448 50 testů
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C		
Reagenty pro stanovení ASO Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku		



**ANTI-STREPTOLYSIN O
(ASO) – bílá AGLUTINACE**



BÍLÝ LATEX

UPOZORNĚNÍ

Překlad pořízen k datu: 13.9.2007

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem. Více informací naleznete na internetové adrese: www.biosystems-sa.com nebo na adrese výhradního distributora pro ČR: www.jktrading.cz