

KÓD 31323 1 x 20 mL	KÓD 31923 1 x 50 mL	KÓD 31031 2 x 200 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C		
Reagenty pro měření koncentrace ASO Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku		

ANTI-STREPTOLYSIN O (ASO)



LATEXOVÁ TURBIDIMETRIE

PRINCIP METODY

Sérum s anti-streptolysinem O (ASO) způsobuje aglutinaci latexových částic pokrytých streptolysinem O. Aglutinace latexových částic je úměrná ASO koncentraci ve vzorku a lze jí měřit turbidimetricky¹.

Obsah

	KÓD 31323	KÓD 31923	KÓD 31031
A. Reagent	1 x 16 mL	1 x 40 mL	2 x 160 mL
B. Reagent	1 x 4 mL	1 x 10 mL	2 x 40 mL
S. Standard	1 x 1 mL	1 x 1 mL	2 x 1 mL

Složení

- A. Reagent: Tris pufr 20 mmol/L, chlorid sodný 150 mmol/L, azid sodný 0,95 g/L, pH 8,2.
- B. Reagent: Suspenze latexových částic pokrytých streptolysinem O, azid sodný 0,95 g/L.
- S. ASO Standard: Lidské sérum. ASO koncentrace je uvedena na štítku lahvičky. Hodnota koncentrace byla ověřena proti biologickému referenčnímu materiálu 97/662 (National Institute for Biological Standards and Control, United Kingdom).

Lidská séra použitá při přípravě standardu byla testována a shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBS antigen. Nicméně zacházejte se standardem jako s potencionálně infekčním materiálem.

SKLADOVÁNÍ

Składujte při 2-8°C.

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

Známky zhoršení kvality:

Reagent: absorbance blanku větší jak 0,900 při 540 nm.
Standard: přítomnost vlhkosti.

Příprava reagentů

Pracovní reagent: Kvantitativně přelejte obsah lahvičky B do lahvičky A (Poznámka 1). Důkladně promíchejte. Stabilita pracovního roztoku je 20 dní při 2-8°C.

Menší objemy lze připravit smícháním: 1 mL Reagentu B + 4 mL Reagentu A. Reagent B před pipetováním dobře promíchejte.

ASO Standard (S): Přidejte do lahvičky 1,00 ml destilované vody, promíchejte. Stabilita je 1 měsíc při 2-8°C.

Poznámka distributora: Pro přesnější kalibraci se doporučuje použít ASO standard o vysokém titru protilátek kat.č. 31194, jehož jednotky byly ověřeny standardizovanou referenční metodou v SZU Praha, NRL pro Streptokoky a Enterokoky.

Přídatná zařízení

- Termostatická vodní lázeň na 37°C.
- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s filtrem 540 nm ± 20 nm.

Vzorky

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

Postup

1. Vytemperujte pracovní reagent a analyzátor na 37°C.
2. Pipetujte do zkumavky (Poznámka 1, 2):

Pracovní reagent	1,0 mL
Standard (S) nebo vzorek	10 µL

3. Promíchejte, a neprodlně nasajte do kyvety fotometru a zapněte stopky.
4. Po 10 vteřinách odečtěte počáteční absorbanci (A₁) při 540 nm a pak jí odečtěte po 2 minutách (A₂).

Výpočet

Koncentrace ASO ve vzorku se vypočítá podle vzorce:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Vzorku}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Standardu}}} \times C_{\text{Standardu}} = C_{\text{Vzorku}} \text{ (mg/L)}$$

Referenční hodnoty

Sérum²: Dospělí: < 200 IU/mL
Děti: < 150 IU/mL

Uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní srovnávací hodnoty.

Kontrola kvality:

Pro ověření správnosti měření se doporučuje použít revmatoidní kontrolní sérum hladiny I (kód. 31213) a hladiny II (kód. 31214).

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

Metrologické charakteristiky

- Detekční limit: 3 IU/mL ASO
- Linearita: do 800 IU/mL ASO. Při vyšších hodnotách zředte vzorek 1/5 destilovanou vodou a opakujte měření. Linearita může být ovlivněna druhem použitého analyzátoru.

- Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace	CV	n
200 IU/mL	3,4 %	20
366 IU/mL	3,4 %	20

- Reprodukovatelnost (run to run):

Průměrná koncentrace	CV	n
200 IU/mL	3,6 %	25
366 IU/mL	3,4 %	25

- Citlivost: 1,06 ΔmA·mL/IU

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

- Efekt prozóny: Falešně nízké hodnoty byly naměřeny při koncentraci ASO protilátek ve vzorku nad 4.000 IU/mL.

- Interference: Hemoglobin (10 g/L), bilirubin (20 mg/dL), lipemie (triglyceridy 10 g/L) a revmatoidní faktor (2200 IU/mL) neinterferují. Také některé léky a látky mohou interferovat⁷.

Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě

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 cest dýchacích jako je např. akutní faryngitida. Ostatní projevy infekce *Streptococcus pyogenes* zahrnují: glomerulonefritidu, revmatickou horečku, bakteriální endokarditidu a spálu³⁻⁶.

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. Reagent B před nalitím do lahvičky A dobře promíchejte. Pro kvantitativní převedení obsahu lahvičky B do druhého reagentu A se doporučuje její opakované promytí malým množstvím pracovního reagentu.
2. Tento reagent může být použitý v různých analyzátoch. Aplikáční protokoly jsou k dispozici na: www.jktrading.cz
3. Limit linearity je závislý na poměru reagentu a vzorku. Linearita je vyšší při snížení objemu vzorku, ale citlivost testu je v tomto případě úměrně snížena.

Literatura

KÓD 31323 1 x 20 mL	KÓD 31923 1 x 50 mL	KÓD 31031 2 x 200 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C		
Reagenty pro měření koncentrace ASO Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku		

 ANTI-STREPTOLYSIN O
(ASO)



LATEXOVÁ TURBIDIMETRIE

1. Borque L, Rus A, Dubois H. Automated determination of streptolysin O antibodies by turbidimetric latex immunoassay method. *J Clin Immunoassay* 1992; 15: 182-6.
2. Klein GC, Baker CN, Jones WL. Upper limits of normal antistreptolysin O and antideoxyribonuclease B titers. *Appl Microbiol* 1971; 21: 758-60.
3. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. *N Engl J Med* 1991; 325: 783-93.
4. Stevens DL. Invasive group A streptococcal disease. *Clin Infect Dis* 1992; 14: 2-11.
5. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2nd edition. Turgeon ML. Mosby, 1996.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

UPOZORNĚNÍ

Překlad pořízen k datu: 6.10.2004

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