

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-streptolysin O (ASO) způsobuje aglutinaci latexových částic pokrytých streptolysinem O. Aglutinace latexových částic je úměrná ASO koncentraci ve vzorku a lze ji 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.
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 potenciálně infekčním materiálem.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte 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.

Znamky zhoršení kvality:

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

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

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.

PŘÍDAVNÁ 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

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

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

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

KALIBRACE

Kalibrace se doporučuje provádět nejméně každé dva měsíce, při změně šarže reagentu, nebo podle požadavků laboratorní kontroly kvality. Hodnota koncentrace standardu byla ověřena proti biologickému referenčnímu materiálu 97/662 (National Institute for Biological Standards and Control, United Kingdom).

VÝPOČET

Koncentrace ASO ve vzorku se vypočítá podle vzorce:

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

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.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- 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 produkovanému 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

- 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.
- Tento reagent může být použitý v různých analyzátoch. Aplikační protokoly jsou k dispozici na: www.iktrading.cz
- 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

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

UPOZORNĚNÍ

Revize překladu k datu: 10.3.2011

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.iktrading.cz

Výrobce

BioSystems S.A. Costa Brava 30, Barcelona (Spain)
ISO 13485 - TÜV Rheinland - Reg.: SX 60010383 0001
ISO 9001 - TÜV CERT - Reg.: 01 100 6696