

Kód 31019 50testov	Kód 31086 150testov	Kód 31448 50testov
Skladujte pri 2 - 8°C		
Reagenty pre stanovenie ASO Výhradne pre in vitro využitie v klinickom laboratóriu		

ANTI STREPTOLYZÍN O (ASO)- SKLIČKA

BioSystems
REAGENTS & INSTRUMENTS

**Anti – streptolyzín O
(ASO)
Latex**



PRINCÍP METÓDY

Sérum s anti-streptolyzínom O (ASO) pri koncentrácii 200 IU/ml a vyššej dáva viditeľnú zrazeninu so suspenziou latexových častíc s naviazaným streptolyzínom O, ktoré sa nachádzajú na sklíčku. ¹

OBSAH

	kód 31019	Kód 31086	Kód 31448
A. reagent	1 x 3 ml	1 x 8 ml	1 x 3 ml
C+. Pozitívna kontrola	1 x 1 ml	1 x 1 ml	-
C-. Negatívna kontrola	1 x 1 ml	1 x 1 ml	-
Testovacie kartičky	3	6	-
Jednorazové tyčinky na miešanie	1x50	1x150	-

ZLOŽENIE

- A. Reagent** : suspenzia bielych latexových častíc pokrytých streptolyzínom O, azid sodný 0,95g/l, pufer chloridu amónneho 200 mmol/l, pH 8,2
- C+.** **Pozitívna kontrola** : ľudské sérum obsahujúce ASO > 200 IU/ml,
- C-.** **Negatívna kontrola** : ľudské sérum obsahujúce ASO < 200 IU/ml
- Testovacie kartičky.** (poznámka 1)
- Jednorazové tyčinky na miešanie.**

Ľudské séra použité pri príprave pozitívnej a negatívnej kontroly boli testované s negatívnym výsledkom na anti-HIV a anti-HCV a rovnako na HBs antigen. I napriek tomu zaobchádzajte s kontrolami ako s potenciónálne infekčným materiálom.

SKLADOVANIE

Skladujte pri 2 – 8°C, kartičky a miešacie tyčinky môžu byť skladované pri izbovej teplote. Reagenty a kontroly sú stabilné do dátumu uvedeného na štítku v prípade, že sú skladované uzatvorené a je zabránené kontaminácii v priebehu ich používania.

Príznačky zhoršenia kvality :

- Reagent : viditeľná aglutinácia vo fľaštičke
- Kontroly : prítomnosť častíc

PRÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagenty a kontroly sú pripravené k priamemu použitiu.

PRÍDAVNÉ ZARIADENIA

- Mechanická trepačka so 100 ot./min.
- v prípade potreby pre kód 31448 testovacie kartičky a jednorazové miešacie tyčinky.

VZORKY

Sérum odobrané štandardným spôsobom. Anti – streptolyzín O v sére je stabilný 7 dní pri 2 – 8°C.

POSTUP

1. Vytemperujte reagenty a vzorky na izbovú teplotu. (Poznámka 2)
2. Aplikujte 50µl vzorky a 1 kvapku každej kontroly do oddelených kruhov na testovacej kartičke.
3. Pred použitím zľahka premiešajte fľaštičku s latexom (A). Potom ju držte vo zvislej polohe a pridajte 1 kvapku činidla (A) do každého kruhu vedľa testovanej vzorky.
4. Reagenty premiešajte tyčinkou a rozprestrite ich po celej ploche kruhu. Pre každú vzorku použite novú miešaciu tyčinku.
5. Testovaciu kartičku pretrepávajte pri 100 ot/min po dobu 2 minút.

ODČÍTANIE

Do 1 minúty od vytiahnutia testovacej kartičky z trepačky preskúmajte prítomnosť viditeľnej zrazeniny (poznámka 3).

Pozitívny výsledok : Prítomnosť viditeľnej aglutinácie poukazuje na prítomnosť ASO vo vzorke v koncentrácii > 200 IU/mL. Pozitívne séra môžu byť titrované. Titrujte dvojkovým radom s NaCl (9g/l). Titer séra je definovaný ako jeho najvyššie riedenie, pri ktorom dáva pozitívny výsledok. Približná koncentrácia ASO vo vzorke sa vypočíta vynásobením titru s 200 IU/ml.


Negatívny výsledok : Neprítomnosť aglutinácie indikuje obsah ASO < 200 IU/ml.

KONTROLA KVALITY

Pozitívna (C+) a negatívna kontrola (C-) by mala byť testovaná spoločne so vzorkou pacienta, aby bolo verifikované správne prevedenie testu. Pozitívna kontrola (C+) by mala vykazovať jasne viditeľnú aglutináciu latexových častíc. Negatívna kontrola (C-) by nemala dávať žiadnu aglutináciu latexových častíc. Každé laboratórium by si malo stanoviť svoju vlastnú vnútornú kontrolu kvality a postupy pre nápravné jednanie v prípade, že kontroly nie sú v tolerančnom rozpätí.

CHARAKTERISTIKA TESTU

- Detekčný limit: 200 IU/mL ASO, pri použití interného štandardu overeného oproti Biologickému referenčnému materiálu 97/662 (National Institute for Biological Standards and Control, United Kingdom). Cut-off hodnota se môže líšiť až o 25% v závislosti od nekontrolovateľných podmienok pri

Kód 31019 50testov	Kód 31086 150testov	Kód 31448 50testov	ANTI STREPTOLYZÍN O (ASO)- SKLÍČKA	 BioSystems REAGENTS & INSTRUMENTS
Skladujte pri 2 - 8°C				
Reagenty pre stanovenie ASO Výhradne pre in vitro využitie v klinickom laboratóriu			CE	Anti – streptolyzín O (ASO) Latex

stanovení a od schopností pracovníka, který vyhodnocuje test.

- Vysoká koncentrácia (efekt prozóny): Falošne negatívne výsledky boli pozorované pri koncentrácii ASO nad 800 IU/mL.
- Falošné výsledky: Výsledky získané touto súpravou nevykazovali systematické rozdiely pri porovnaní s referenčnými reagentami. Podrobnosti o porovnávací skúške sú k dispozícii na vyžiadanie.
- Interferencie: Hemoglobín (5 g/L), bilirubín (15 mg/dL), reumatoidný faktor (300 IU/mL) a lipémia (5 g/L) neinterferuje. Niektoré lieky a látky môžu interferovať.³

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Anti-streptolyzín O sú špecifické protilátky proti streptolizínu O. Streptolyzín O je extracelulárny enzým produkovaný Lancefieldovou skupinou A, β- hemolytickými streptokokmi (Streptococcus Pyogenes). Protilátky proti streptolizínu O je možné detekovať od 1 týždňa do 1 mesiaca po nástupe streptokokovej infekcie. Streptococcus Pyogenes spôsobuje širokú škálu infekcií horných ciest dýchacích, ako je napríklad akútny zápal hltanu. Infekcie spôsobené touto baktériou sa môžu tiež prejavovať ako glomerulonefritída, reumatická horúčka, bakteriálna endokarditída a šarlach.^{4,7} Klinická diagnóza nemôže byť stanovená na základe výsledkov jediného testu, musí byť posúdená na základe klinických i laboratórných údajov.

POZNÁMKY

1. Testovacie kartičky sú opakovane použiteľné. Dôkladne ich umyte a opláchnite destilovanou vodou bez akýchkoľvek detergentov.
2. Senzitivita testu môže byť znížená pri nízkych teplotách.
3. Nedodržanie doby stanovenej pre odčítanie výsledku (opozdenie) môže spôsobiť falošne pozitívne výsledky.

LITERATÚRA

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, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
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.

UPOZORNENIE

Slovenský preklad k 21.7.2016.
Vzhľadom k možnej inovácii výrobu sa odporúča prekontrolovať slovenský preklad s originálnym príbalovým letákom tak, že sa porovnajú identifikačné čísla uvedené v zápätí. Originálny návod nájdete v súprave a na internetovej adrese www.biosystems-sa.com. Slovenský návod je k dispozícii na www.jktrading.cz.

Výhradný distribútor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5, tel.: +420 257 220 760

SK : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava, tel.: + 421 264 774 591

V prípade mimoriadnych udalostí:

ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a . LF UK, tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166