

АГЛЮТИНАЦІЙНИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ АНТИ- СТРЕПТОЛІЗИНУ О (ASO)

6-251, CORMAY ASO Latex

Каталог. №: 6-251

Методика від 05-2011

Виробник : **Cormay (Польща)**



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору	Склад набору	Кат. №
CORMAY ASO Latex 100	100 тестів	6-251

ВСТУП

Стрептолізин О - токсичний імуногенний екзофермент, продукований β-гемолітичними стрептококами груп А, С і G. Вимірювання антитіл ASO корисне для діагностики ревматичної лихоманки, гострого гломерулонефриту та стрептококових інфекцій. Ревматична лихоманка - це запальне захворювання, що впливає на сполучну тканину через такі частини тіла людини, як: шкіра, серце, суглоби тощо. Гострий гломерулонефрит - це ниркова інфекція, яка зачіпає головним чином нирковий гломерул.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Частинки латексу, покриті стрептолізином О, аглютинуються при змішуванні із зразками, що містять ASO.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

CORMAY ASO Latex 100

ASO-Latex	1 x 5 мл
ASO- Control (+) (червоний ковпачок)	1 x 1 мл
ASO-Control (-) (синій ковпачок)	1 x 1 мл
Змішувачі	2 x 25 штук
Слайди (по 6 кіл кожен)	2 x 9 штук

Підготовка та стабільність реагентів

Реагенти готові до використання.

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °С стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Не заморожувати.

Концентрації в тесті

латексні частки, покриті стрептолізином О	50 моль/л
розчин людської сироватки	150 моль/л
розчин тваринної сироватки	150 моль/л
азид натрію	< 0.1%

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим персоналом лабораторії, у відповідних лабораторних умовах.
- Компоненти людського походження були протестовані та виявлені як негативні на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ (1/2). Проте, їх слід розглядати як такі, що здатні передавати інфекційне захворювання, тому будьте обережні при використанні.
- Реагенти містять азид натрію (<0.1%) в якості консерванту. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Помилкові результати можуть бути отримані в таких умовах, як: ревматоїдний артрит, скарлатина, тонзиліт.
- Діти від 6 місяців до 2 років можуть отримати хибні негативні результати.
- Діагноз слід проводити лише після взяття до уваги клінічних симптомів та результатів інших тестів.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Механічний ротатор з регульованою швидкістю при 80-100 об/хв..
- Загальне лабораторне обладнання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка. Стабільна 7 днів при 2-8 °С або 3 місяці при -20 °С.

Зразки з наявністю фібрину слід центрифугувати. Не використовуйте сильно гемолізовані або ліпемічні зразки. Рекомендується провести аналіз із свіжозіібраними зразками.

ПРОЦЕДУРА

Тест рекомендується для якісних та напівкількісних ручних аналізів.

Якісний метод

- Дайте реагентам та зразкам набуту кімнатної температури. Чутливість тесту може зменшитися при низьких температурах.
- Помістіть 50 мкл зразка та одну краплю кожного позитивного та негативного контролів у окремі кола на тестовому слайді.
- Перед використанням спочатку змішайте ASO-латексний реагент та додайте одну краплю (50 мкл) до досліджуваної проби.
- Змішайте краплі зі змішувачем, поширюючи їх по всій поверхні кола. Для кожного зразка використовуйте різні змішувачі.
- Помістіть слайд на механічний ротатор на 80-100 об/хв. **на 2 хвилини**. Помилкові позитивні результати можуть з'являтися, якщо тест читається пізніше двох хвилин.

Зчитування результатів та інтерпретація

Макроскопічно досліджуйте присутність або відсутність видимої аглютинації одразу після видалення слайда з ротатора. Наявність аглютинації вказує на концентрацію ASO, яка дорівнює або перевищує 200 МОд/мл.

Напівкількісний метод

- Зробіть серійне подвійне розведення зразка у 0,9% розчині NaCl.
- Продовжуйте кожне розведення, як у якісному методі.

Зчитування результатів та інтерпретація

Результат (титр) у напівкількісному методі визначається як найвище розведення, що показує позитивний результат.

Приблизна концентрація ASO у зразку пацієнта розраховується наступним чином:

$$\text{Концентрація ASO (МОд / мл)} = 200 \times \text{найбільше розведення}$$

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Діти < 5 років	< 100 МОд/мл
Дорослі	< 200 МОд/мл

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Позитивні та негативні контролю рекомендовані для моніторингу ефективності процедури, а також у порівняльному шаблоні для кращої інтерпретації результатів.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Аналітична чутливість:** 200 МОд/мл (±50).
- Ефект прозони:** відсутність ефекту прозони до 1500 МОд/мл.
- Діагностична чутливість:** 98%.
- Діагностична специфічність:** 97%.
- Інтерференції:**
Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 10 г/л та RF до 300 МОд/мл не заважають тесту.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

