

КОД 13923 1 x 50 мл
Хранить при 2-8°C
Реагенты для определения концентрации АСО. Использовать только для работы «in vitro» в клинико-диагностических лабораториях

ANTI-STREPTOLYSIN O
(ASO)



АНТИ-СТРЕПТОЛИЗИН О (АСО)
ЛАТЕКС

ПРИНЦИП МЕТОДА

Анти-стрептолизин О (АСО) вызывает агглютинацию частиц латекса, покрытых стрептолизином О. Степень агглютинации частиц пропорциональна концентрации АСО и может быть измерена турбидиметрически¹.

СОСТАВ

А Реагент. 1 x 40 мл Трис-буфер 20 ммоль/л, азид натрия 0.95 г/л, рН 8.2

В Реагент. 1 x 10 мл Суспензия латексных частиц, покрытых стрептолизином О, азид натрия 0.95 г/л.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8 °С.

Реагенты стабильны в течение всего означенного срока годности при хранении плотно закрытыми и предотвращении загрязнения во время использования.

Показатели ухудшения свойств набора:

- Реагентов: величина спектрального коэффициента отражения белых стандартов выше предела, указанного в « ПРОЦЕДУРА ».

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

С Стандарт АСО: 1 x 1 мл (BioSystems Cod. 31119). Сыворотка человека. Концентрация АСО написана на этикетке флакона. Показатель концентрации соотносится с эталонным материалом стандарта WHO 97/662 (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC).

Компоненты человеческого происхождения проверены на отсутствие антител к анти – HIV и анти – HCV, также, как и на HBs – антиген. Однако, следует проявлять осторожность при работе с данной сывороткой, как потенциальным источником инфекций.

Развести в 1,0 мл дистиллированной воды. Стабильность составляет 1 месяц при 2-8°C.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Рабочий Реагент: Вылить содержимое флакона с Реагентом В во флакон с Реагентом А (примечание 1). Тщательно перемешать. Стабильность раствора составляет 20 дней при 2-8°C.

Небольшие объемы рабочего реагента готовят следующим образом: 1 мл Реагента А + 4 мл Реагента В. Перед использованием флакон с Реагентом В встряхивать.

Открытый реактив стабилен в течение 1 месяц при хранении в холодильнике анализатора.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, собранная по стандартной процедуре.

Стабильность АСО в сыворотке составляет 7 дней при 2-8°C.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка²

взрослые: До 200 МЕ/мл

дети: до 150 МЕ/мл

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется производить измерение бланка ежедневно, а калибровку не реже одного раза каждые 1 месяц, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества.

ПРОЦЕДУРА

		A25	A15
ОБЩИЕ	Название	АСО	АСО
	Способ измерения	монор. кон. точка	монор. кон. точка
	Тип пробы	SER	SER
	Единицы	МЕ/л	МЕ/л
	Тип реакции	нарастающая	нарастающая
	Турбидиметрический тест	да	да
	Десятичные знаки	0	0
Кол-во повторов		1	1
	Название теста в отчете для пациента	-	-
ПРОЦЕДУРА	Считывание	бихром.	бихром.
	Объемы		
	Проба	3	3
	Реагент 1	300	300
	Реагент 2	-	-
	Промывка	1.2	1.2
Фактор предразведения		-	-
	Фактор постразведения	2	2
Фильтры	Основной	535	535
	Референсный	670	670
Время	Считывание 1	180 s	192 s
	Считывание 2	-	-
	Реагент 2	-	-

КАЛИБРОВКА	Тип калибратора Кол-во калибраторов Повтор калибратора Повтор бланка Калибровочная кривая	специфический	специфический
		1	1
	3	3	
	3	3	
	-	-	
ОПЦИ	Предел абс. бланка	0.700	0.700
	Предел бланка кинетики	-	-
	Предел линейности	800	800

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать Ревматоидную Контрольную сыворотку Уровень I (Код 31213) или Ревматоидную контрольную Сыворотку Уровень II (Код 31214) для установления правильности проведения процедуры.

Каждая лаборатория должна устанавливать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для корректировки своих действий в случае, если контроль не укладывается в приемлемый диапазон.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании анализаторов А-25 и А-15 были получены сходные результаты. Детали сравнения предоставляются по запросу.

– Предел чувствительности: 19.9 МЕ/л

– Предел линейности: 800 МЕ/л. Для больших значений разведите образец 1/5 дистиллированной водой и повторите измерение.

– Сходимость (внутри серии):

Среднее значение	CV	n
205 МЕ/л	4.5 %	20
349 МЕ/л	3.4 %	20

– Воспроизводимость (между сериями):

Среднее значение	CV	n
205 МЕ/л	4.8 %	25
349 МЕ/л	4.2 %	25

– Достоверность: результаты, полученные с применением данных реагентов, не показывают систематических различий при сравнении с референсными реагентами. Подробности проведенных экспериментов сравнения предоставляются по запросу.

– Эффект зоны: ложно заниженные результаты могут выявляться при содержании АСО в образце свыше 4000 МЕ/л

– Влияния: Гемоглобин (10 г/л), билирубин (20 мг/дл), липемия (триглицериды 10 г/л) и ревматоидный фактор (2200 МЕ/л) не влияют на исследование. Другие вещества и лекарственные препараты также могут влиять на исследование⁴.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Анти стрептолизин О является специфическими антителами к стрептолизину О, поверхностному ферменту, продуцируемому β-гемолитическим стрептококком (*Streptococcus Pyogenes*). Антитела против стрептолизина О могут обнаруживаться в сроки от 1 недели до 1 месяца после стрептококковой инфекции. *Streptococcus Pyogenes* вызывает широкий ряд заболеваний верхних дыхательных путей, таких как острый фарингит. Другими проявлениями стрептококковой инфекции может быть гломерулонефрит, ревматоидные воспаления, бактериальный эндокардит и скарлатина³⁻⁶.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Осторожно встряхивать флаконы с Латексом (реагент В) перед добавлением их содержимого во флакон с растворителем. Целесообразно сполоснуть флакон из-под латекса малым объемом приготовленной смеси для того, чтобы полностью смыть реагент во избежании потерь.

БИБЛИОГРАФИЯ

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