**РОЗУМІННЯ ТА ТЛУМАЧЕННЯ**

**Якісне визначення антистрептолізину О (АСО)**

Тільки для професійної діагностики in vitro. Зберігати при температурі 2 - 8ºC.

**ПРИНЦИП МЕТОДУ**

ASO Latex MonlabTest - це слайд-аглютинаційний тест для якісного та напівкількісного виявлення анти-стрептолізину О (АСО) в сироватці крові людини.

Латексні частинки, покриті стрептолізином О (SLO), аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять АСО.

**КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ**

Стрептолізин О - токсичний імуногенний екзофермент, що продукується-гемолітичними стрептококами груп A, C і G. Вимірювання антитіл до АСО корисне для діагностики ревматоїдної лихоманки, гострого гломерулонефриту та стрептококових інфекцій. Ревматична лихоманка - це запальне захворювання, що вражає сполучну тканину кількох частин тіла людини (шкіру, серце, суглоби тощо), а гострий гломерулонефрит - це ниркова інфекція, яка вражає переважно ниркові клубочки.Макроскопічно перевірте наявність або відсутність видимої

аглютинації одразу після виймання предметного скла з ротатора. Наявність аглютинації вказує на концентрацію АСО, що дорівнює або перевищує 200 МО/мл.

**Аглютинаційний тест для якісного та напівкількісного виявлення анти-стрептолізину О (ASO), латекс 50 тестів**

Титр у напівкількісному методі визначається як найбільше розведення, що дає позитивний результат.

**ПІДРАХУНКИ**

Приблизна концентрація АСО у зразку пацієнта розраховується наступним чином:

200 x ASO Titer = МО/мл

**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Позитивний і негативний контролі рекомендується використовувати для моніторингу виконання процедури, а також як порівняльний зразок для кращої інтерпретації результатів.

Всі результати, відмінні від негативного контролю, вважатимуться позитивними.

**РЕФЕРЕНТНІ НАЧЕННЯ**

До 200 МО/мл (дорослі) та 100 МО/мл (діти віком до 5 років)6. Кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон.

**РЕАГЕНТИ**

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Latex** | Латексні частинки, вкриті стрептолізином О, рН 8,2. Консервант |
| **Control +**Червона | Людська сироватка з концентрацією АСО > 200 МО/мл. Консервант |
| **Control -**Синя |  Сироватка тварин. Консервант**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ** |

 Компоненти людського походження були протестовані на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ (1/2) і виявилися негативними. Однак поводьтеся з ними обережно, оскільки вони потенційно інфекційні.

**КАЛІБРУВАННЯ**

Чутливість ASO-latex відкалібрована за міжнародним стандартом ASO від NIBSC ASO.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Всі компоненти набору готові до використання і залишатимуться стабільними до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати їх щільно закритими при температурі 2-8ºC і не допускати забруднення під час використання. Перед використанням обережно перемішайте реагенти.

Не заморожувати: заморожені реагенти можуть змінити функціональність тесту.

Погіршення якості реагентів: Наявність частинок і помутніння.

**1. Аналітична чутливість:** 200 ( 50) МО/мл, за описаних

умовах проведення аналізу.

**2. Прозоновий ефект:** Ефект прозону не виявлено до 1500 МО/мл.

**3. Діагностична чутливість:** 98 %.

**4. Діагностична специфічність:** 97 %.

**ПЕРЕШКОДИ**

Білірубін (20 мг/дл), гемоглобін (10 г/л), ліпіди (10 г/л), ревматоїдні фактори (300 МО/мл) не впливають. Інші речовини можуть впливати7.

**ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ**

- Хибнопозитивні результати можуть бути отримані при таких станах, як ревматоїдний артрит, скарлатина, тонзиліт, деякі стрептококові інфекції та у здорових носіїв.

- Ранні інфекції та діти віком від 6 місяців до 5 років можуть давати хибнонегативні результати.

- Одноразове визначення АСО не дає багато інформації про реальний стан захворювання. Рекомендується проводити титрування з інтервалом у два тижні протягом 4 або 6 тижнів, щоб відстежувати розвиток захворювання.

 - Клінічний діагноз не повинен ставитися на основі результатів одного тесту, а повинен інтегрувати клінічні та лабораторні дані.

**БІБЛІОГРАФІЯ**

**ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ**

- Механічний ротатор з регульованою швидкістю 80-100 об/хв.

- Вихрова мішалка.

- Піпетки 50 мкл.

**ЗРАЗКИ**

Свіжа сироватка. Стабільна 7 днів при 2-8ºC або 3 місяці при -20ºC. Зразки з наявністю фібрину слід центрифугувати.

Не використовуйте сильно гемолізовані або ліпемічні зразки.

**ПРОЦЕДУРА**

**Якісний метод**

1. Дайте реагентам і зразкам досягти кімнатної температури. Чутливість тесту може бути знижена при низьких температурах.

2. Помістіть 50 мкл зразка і по одній краплі кожного позитивного і негативного контролю в окремі кола на предметному склі.

3. Перед використанням енергійно перемішайте реагент ASO Latex або на вихровому міксері і додайте одну краплю (50 мкл) поруч зі зразком, що тестується. Змішайте краплі мішалкою, розподіляючи їх по всій поверхні кола. Для кожного зразка використовуйте різні мішалки.

4. Помістіть предметне скло на механічний ротатор зі швидкістю 80-100 об/хв на 2 хвилини. Хибнопозитивні результати можуть з'явитися, якщо тест зчитувати пізніше, ніж через дві хвилини.

**Напівкількісний метод**

1.Зробіть серійні двократні розведення зразка в 9 г/л фізіологічному розчині.2.Виконайте кожне розведення, як у якісному методі.Haffejee. Quarterly Journal of Medicine 1992. New series 84; 305: 641-658.

1. Ahmed Samir et al. Pediatric Annals 1992; 21: 835-842.
2. Spaun J et al. Bull Wld Hlth Org 1961; 24: 271-279.
3. The association of Clinical Pathologists 1961. Broadsheet 34.
4. Picard B et al. La Presse Medicale 1983; 23: 2-6.
5. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

|  |  |
| --- | --- |
| MO-165185Latex white 50 tests | **ПАКУВАННЯ**MO-165019Latex white 100 tests |
| 2.5 mL ASO Latex MonlabTest | 5 mL ASO Latex MonlabTest |
| 1 mL Control+ | 1 mL Control + |
| 1 mL Control- | 1 mL Control - |
| 9 x 6 disposable slides | 18 x 6 disposable slides |

