

**Антистрептолізин-O (ASO) латекс Турбідиметрія BR 1x40** мл / 1x10 мл / CAL

**Кількісне визначення антистрептолізину О (АСО)**

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

**ПРИНЦИП МЕТОДУ**

ASO Turbilatex MonlabTest - це кількісний турбідиметричний тест для вимірювання ASO в сироватці або плазмі крові людини.Латексні частинки, покриті стрептолізином О (SLO), аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять АСО. Аглютинація викликає зміну поглинання, залежну від вмісту АСО в зразку пацієнта, яку можна кількісно визначити шляхом порівняння з калібратором з відомою концентрацією АСО.

 СЛО є токсичним імуногенним екзоферментом, що продукується - гемолітичними стрептококами груп A, C та G . Вимірювання антитіл ASO корисне для діагностики ревматоїдної лихоманки, гострого гломерулонефриту та стрептококових інфекцій. Ревматична лихоманка - це запальне захворювання, що вражає сполучну тканину декількох частин людського тіла, таких як шкіра, серце, суглоби тощо, а гострий гломерулонефрит - це ниркова інфекція, яка вражає переважно ниркові клубочки.

**КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ**

**РЕАКТИВИ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Diluent (R1)** | Трис-буфер 20 ммоль/л, рН 8,2. Консервант. |
| **Latex (R2)** | Латексні частинки, вкриті стрептолізином О, рН 10,0. Консервант. |
| **ASO-CAL** | Калібратор. Сироватка крові людини. Концентрація АСО вказана на етикетці флакону. |
| **Optional (за бажанням)** | Контрольний ASO/CRP/RF рівень L (MO-165050) Контрольний ASO/CRP/RF рівень H (MO-165049) |

**ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ**

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

**КАЛІБРУВАННЯ**

Використовуйте калібратор ASO (MO-165046).

Чутливість аналізу і цільове значення калібратора були стандартизовані відповідно до міжнародного стандарту ASO від NIBSC ASO.

Повторно калібруйте, якщо результати контролю виходять за межі заданих допусків, при використанні іншої партії реагентів або при налаштуванні приладу.

**ПІДГОТОВКА**

**Калібратор ASO:** Додайте() 1,0 мл дистильованої води. Обережно перемішайте і перед використанням витримати при кімнатній температурі протягом 10 хвилин.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Всі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, за умови зберігати щільно закритими при температурі 2-8 ºC і не допускати забруднення під час їх використання. Реагенти не можна залишати всередині аналізатора після використання, їх необхідно зберігати в холодильнику при температурі 2-8ºC. Латекс може випадати в осад. Перед використанням обережно перемішайте реагенти. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

Не заморожуйте; заморожений латекс або розчинник може змінити функціональність тесту.

**Погіршення якості реагентів:** Наявність частинок (R1, R2) і помутніння (R1).

**Калібратор ASO:** Стабільний протягом 1 місяця при 2-8ºC або 3 місяців при -20ºC.

**ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ**

* Термостатична баня при 37ºC.
* Спектрофотометр або фотометр, термостатований при 37ºC з фільтром 540 нм.

**ЗРАЗКИ**

* Свіжа сироватка. Стабільна 7 днів при 2-8ºC або 3 місяці при -20ºC.

Зразки з наявністю фібрину слід центрифугувати перед тестуванням. Не використовуйте сильно гемолізовані або ліпемічні зразки.

**ПРОЦЕДУРА**

1. Нагрійте реактиви та фотометр (кюветотримач) до 37ºC.
2. Умови проведення аналізу

Довжина хвилі 540 nm (530-550)

Температура 37ºC

 Світловий шлях кювети…………………………………… 1 cm

1. Налаштуйте прилад на нуль за допомогою дистильованої води.
2. Піпеткою внесіть в кювету:

|  |  |
| --- | --- |
| Diluent R1 Latex R2 | 800 мкл200 мкл |
| Калібратор або зразок | 10 мкл |

1. Перемішайте і зчитайте поглинання відразу (A1) і через 2 хвилини (A2) після додавання зразка.

Monlab має інструкції для декількох автоматичних аналізаторів. Інструкції для багатьох з них доступні за запитом.

**РОЗРАХУНКИ**

 (A2-A1)зразок

 x Концентрація калібратора = МО/мл ASO

(A2-A1)калібратор

**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Контрольні сироватки рекомендуються для моніторингу виконання ручних і автоматизованих процедур аналізу. Слід використовувати контрольні сироватки MonlabTest Controls ASO/CRP/RF рівня L (MO-165050) та рівня H (MO-165049).

Кожна лабораторія повинна розробити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим відхиленням.

 **РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ**

Нормальні значення до 200 МО/мл (дорослі) та 100 МО/мл (діти до 5 років) 6.

Кожна лабораторія повинна встановити власний контрольний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**1 Межа лінійності**: до 800 МО/мл, за описаних умов аналізу. Зразки з більш високими концентраціями слід розвести на 1/3 в NaCl 9 г/л і повторно протестувати. Межа лінійності залежить від співвідношення зразок-реагент, а також від використовуваного аналізатора. Вона буде вищою при зменшенні об'єму зразка, хоча чутливість тесту буде пропорційно знижуватися.

**2 Межа виявлення**: Значення менше 20 МО/мл дають невідтворювані результати.

1. **Прозоновий ефект**: До 1000 МО/мл не виявлено ефекту прозону.

**4 Чутливість**: 0,73 мА. МО/мл.

**5 Прецизійність**: Реагент був протестований протягом 20 днів з використанням трьох різних концентрацій ASO в дослідженні на основі EP5.

|  |  |
| --- | --- |
| EP5 | CV (%) |
|  | +/- 100 IU/mL | +/- 200 IU/mL | +/- 400 IU/mL |
| Загальний | 6.4% | 5.7% | 5.1% |
| У межах збігу | 2.4% | 1.7% | 1.4% |
| Поміж збігом  | 3.6% | 4.2% | 4.9% |
| Поміж днем | 4.7% | 3.5% | 0.7% |

**6.Точність**: Результати, отримані з використанням цього реагенту (y), порівнювали з результатами, отриманими з використанням комерційного реагенту (x) з аналогічними характеристиками. Було проаналізовано 60 зразків з різною концентрацією АСО. Коефіцієнт кореляції (r)2 склав 0,99, а рівняння регресії y = 0,915x -4,844.

Результати експлуатаційних характеристик залежать від використовуваного аналізатора.

**ЗАВАДИ**

Білірубін (20 мг/дл), гемоглобін (10 г/л), ліпемія (10 г/л) та ревматоїдні фактори (600 МО/мл) не впливають. Інші речовини можуть впливати7

**ПРИМІТКИ**

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

**БІБЛІОГРАФІЯ**

1. Haffejee I, Quarterly Journal of Medicine 1992, New series 84; 305: 641 –658.
2. Alouf Jodeph E. Pharma Ther 1980; 11: 661-717.

3. M Fasani et al. Eur J Lab Med 1994; vol2.nº1: 67.

4. Todd E W. J Exp Med 1932; 55: 267 - 280.

 5. Klein, GC. Applied Microbiology 1970; 19:60-61.

1. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

**ПАКУВАННЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| MO-165027 | R1. Diluent: 1 x 40 mLR2. Latex: 1 x 10 mL ASO-CAL: 1 x 1 mL  |