Набір реагентів для визначення антистрептолізину-О

REF 7000150S 1x40 ml (мл) R1 / 1x10 ml (мл) R2
7001100S 1x80 ml (мл) R1 / 1x20 ml (мл) R2

ЗАСТОСУВАННЯ
Набір реагентів для визначення антистрептолізину-О є кількісним турбідиметричним тестом для визначення АСЛО в сироватці або плазмі крові людини.

ПРИНЦИП МЕТОДУ
Латексні часточки, вкриті стрептолізином-О, утворюють аглютинати при змішуванні зі зразками, що містять АСЛО. Аглютинація викликає зміну абсорбції залежно від концентрації АСЛО у зразку пацієнта, яку можна кількісно оцінити, порівнявши з відомою концентрацією АСЛО калібратора.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ
Стрептолізин-О є токсичним імуногенним екзоензимом, що виробляється β-гемолітичним стрептококом груп A, C і G. Визначення антитіл АСЛО застосовується для діагностики ревматизму, гострого гломерулонефриту та стрептококових інфекцій. Ревматизм є системним запальним захворюванням сполучної тканини з переважною локалізацією уражень в шкірі, серці, суглобах тощо. Гострий гломерулонефрит - це інфекційне захворювання нирок, при якому вражаються головним чином гломерули.

РЕАГЕНТИ

Розчинник (R1)	Tріс буфер 20 mmol/L (ммоль/л), pH 8,2. Консервант.
Латекс (R2)	Латексні часточки, вкриті стрептолізином-О, pH 10,0. Консервант.
АСЛО калібратор	Калібратор. Людська сироватка. Концентрація АСЛО вказана на етикетці флакону.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Компоненти людського походження були протестовані і визнані негативними на наявність поверхневого антигену гепатиту В, антигенів гепатиту С та антитіл до ВІЛ -1/2. Однак поводитись з ними слід обережно, як з потенційними інфекційними агентами.

КАЛІБРУВАННЯ
Використовуйте АСЛО калібратор.
Чутливість тесту та цільове значення калібратора були стандартизовані відповідно до міжнародного стандарту АСЛО від NIBSC 97/662.
Калібрування стабільне протягом 3 тижнів.
Реагент слід повторно калібрувати, коли контрольні результати не відповідають специфікаціям, при зміні партії реагентів або при налаштуванні аналізатора.

ПРИГОТУВАННЯ
АСЛО калібратор: розчинити в 1,0 ml (мл) дистильованої води. Обережно перемішати і інкубувати при кімнатній температурі протягом 10 min (хв) перед використанням.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ
Всі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці, при зберіганні щільно закритими при температурі 2-8ºC та запобіганні забрудненню під час їх використання. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.
Псування реагенту: наявність частинок та каламутність.
АСЛО калібратор: стабільний протягом 1 місяця при температурі 2-8°C та 3 місяці при температурі -20°C.
Не заморожувати реагент; заморожені латекс або розчинник можуть змінити функціональні характеристики тесту.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ
- термостатична баня при 37°C.
- спектрофотометр або фотометр, термостабільний при 37°C, з фільтром 540 nm (нм).

ЗРАЗКИ
Свіжа сироватка. Стабільна протягом 7 d (д)* при температурі 2-8ºC або протягом 3 місяців при температурі -20ºC.
Зразки, що містять фібрин, слід попередньо відцентрифугувати.
Не слід використовувати сильно гемолізовані або ліпемічні зразки.

ПРОЦЕДУРА
1. Доведіть реагенти та фотометр (тримач кювети) до 37°C.
2. Умови тестування:
   Довжина хвилі: 540 nm (нм) (530-550 nm (нм))
   Температура: 37ºC
   Довжина оптичного шляху кювети: 1 cm (см)
   Тип реакції: фіксований час
3. Відрегулюйте прилад до нуля за допомогою дистильованої води.
4. Піпетуйте в кювету:

Реагент R1	800 µL (мкл)
Латекс R2	200 µL (мкл)

Зразок або калібратор	10 µL (мкл)

5. Змішайте та визначте абсорбцію одразу після додавання зразка (A_1) та через 2 min (хв) (A_2).

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

РОЗРАХУНОК

$$\frac{(A2\text{-}A1)\text{зразка}}{(A2\text{-}A1)\text{калібратора}} \times \text{концентрація калібратора} = \text{IU/ml (МО/мл) АСЛО}$$

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується використовувати контрольні сироватки для перевірки характеристик роботи ручних та автоматичних методик аналізу: Набір контролів для визначення антистрептолізину О, С-реактивного білка, ревматоїдного фактора (норма) – Кат.№ 705CN та Набір контролів для визначення антистрептолізину О, С-реактивного білка, ревматоїдного фактора (висока концентрація) – Кат.№705CHN. Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає прийнятним допускам.

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Нормальні значення – до 200 IU/ml (МО/мл) (дорослі) та 100 IU/ml (МО/мл) (діти до 5 років)[6].
Рекомендується встановлювати власний референтний діапазон у кожній лабораторії.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

1. Межа лінійності: До 800 IU/ml (МО/мл), за умов дотримання описаних умов аналізу. Зразки з більш високими концентраціями повинні бути розведені у співвідношенні 1/3 в ізотонічному розчині натрію хлориду і повторно протестовані. Межа лінійності залежить від співвідношення зразку до реагенту, а також від аналізатора, який використовується. Він буде більшим за рахунок зменшення об'єму зразка, хоча чутливість тесту буде пропорційно зменшуватися.
2. Виявлення межі: значення менше 20 IU/ml (МО/мл) надають невідтворювані результати.
3. Ефект прозони: не виявлено при значеннях до 3000 IU/ml (МО/мл).
4. Чутливість: Δ 0,73 мА. IU/ml (МО/мл).
5. Прецизійність: реагент перевірено протягом 20 d (д), використовуючи три різні концентрації АСЛО в EP5 дослідженні.

EP5	КВ (%)		
	+/- 100 IU/ml (МО/мл)	+/- 200 IU/ml (МО/мл)	+/- 400 IU/ml (МО/мл)
Всього	6.4%	5.7%	5.1%
В межах дослідження	2.4%	1.7%	1.4%
Між дослідженнями	3.6%	4.2%	4.9%
Між днями досліджень	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 подібними характеристиками. Було протестовано 60 зразків з різними концентраціями АСЛО. Коефіцієнт кореляції (r) склав 0,99, а рівняння регресії y = 0,915x – 4,844.

Результати характеристик роботи залежать від аналізатора, що застосовується.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Білірубін (20 mg/dL (мг/дл)), гемоглобін (10 g/L (г/л)), ліпемія (10 g/L (г/л)) та ревматоїдний фактор (600 IU/ml (МО/мл)) не впливали на результат тестування. Інші речовини також можуть здійснювати вплив на результати тесту[7].

Примітка

Встановлення клінічного діагнозу слід проводити, спираючись на отримані клінічні та лабораторні дані, а не лише на результат даного тесту.

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.n°1: 67.
4. Todd E W. J Exp Med 1932; 55: 267 - 280.
5. Klein, GC. Applied Microbiology 1970; 19:60-61.
6. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

Уповноважений представник:
ТОВ «НВК «Фармаско»
вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна
Тел. + 38 (099)160-30-05
e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*d (д) - доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro	REF	Номер за каталогом
8°C / 2°C	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра ДельЕреміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мадзара (ТП), Італія
LOT	Код партії		
CE	СЄ-маркування		Знак відповідності технічним регламентам
	Ознайомлення з інструкціями для застосовування		Використати до

ASO_instr1_10.2023
Редакція 1
Дата останнього перегляду: 23.10.2023