



ASO LATEX

Metoda aglutynacyjna

Tylko do diagnostyki *in vitro*. Tylko do użytku profesjonalnego.
Przechowywać w temp. 2+8°C

ASO Latex jest płytkowym aglutynacyjnym testem do jakościowego i półilościowego wykrywania klinicznie istotnych poziomów przeciwciał antystreptolizyny-O (ASO) w surowicy. Częsteczki lateksu opłaszczone streptolizyną-O są aglutynowane w reakcji z obecnym w próbce ASO.

ZASADA TESTU

Streptolizyna O jest toksycznym immunogenem exoenzympem produkowanym przez β -hemolityczny *Streptococcus* grupy A, C i G. Pomiar poziomu przeciwciał ASO jest pomocny w diagnostyce gorączki reumatoidalnej, w ostrym kłębuszkowym zapaleniu nerek i infekcjach wywołanych przez *Streptococcus*. Gorączka reumatoidalna jest to przewlekły proces zapalny tkanki łącznej skóry, serca, stawów, itp.

SKŁADNIKI ZESTAWU

Latex	Częsteczki lateksu pokryte kozim streptolizyną O, pH 8.2, konserwant
Kontrola+ Czerwona nakrętka	Kontrola dodatnia - ludzka surowica zawierająca > 200 IU/mL ASO, konserwant
Kontrola - Niebieska nakrętka	Kontrola ujemna – surowica zwierzęca, konserwant

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wszystkie materiały ludzkiego pochodzenia używane w połączeniu z odczynnikami były testowane zatwierdzonymi procedurami na obecność przeciwciała HIV (1/2) jak również na obecność HBsAg oraz HCV i nie stwierdzono ich obecności. Niemniej jednak należy je traktować jako potencjalnie zakaźne.

KALIBRACJA

Odczynniki skalibrowano wobec Standardu Międzynarodowego ASO (NIBSC ASO).

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Wszystkie składniki zestawu są stabilne do daty ich ważności widocznej na opakowaniu, jeśli były przechowywane szczelnie zamknięte w temp. 2+8°C oraz chronione przed zanieczyszczeniem w trakcie używania.

Nie zamrażać: zamrożone odczynniki mogą zmieniać funkcjonalność testu. Przechowywać fiołki w pozycji pionowej. W przypadku zmiany pozycji delikatnie wymieszać jej zawartość celem rozpuszczenia powstałych agregatów.

Oznaki starzenia się odczynników:

- zanieczyszczenie ciałami obcymi
- zmętnienie

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- Mieszadło z regulowaną prędkością 80-100 ob/min.
- Vortex
- Pipety 50µl

MATERIAŁ DO BADAŃ

Świeża surowica.

Próbka jest stabilna przez 7 dni w temp. 2+8°C, lub 3 miesiące w temp. -20°C. Próbkę z obecną fibryną powinny zostać odwirowane. Nie należy używać próbek wysoce hemolizowanych lub lipemicznych.

WYKONANIE

Test jakościowy

1. Doprowadzić odczynniki i próbki do temperatury pokojowej. Czułość testu może być obniżona przy niskich temperaturach.
2. Umieścić 50µL próbki i jedną kroplę zarówno pozytywnej jak i negatywnej kontroli w oddzielnych polach płytki.
3. Przed użyciem delikatnie zmieszać odczynnik ASO Latex, dodać po 50µL odczynnika do próbek, które mają być testowane.
4. Zmieszać krople patyczkiem, rozprowadzając je po całej powierzchni pola. Używać różnych patyczków do każdej próbki.
5. Umieścić próbkę na mechanicznym mieszadle przy prędkości 80-100 ob./min na 2 minuty. Fałszywie pozytywny wynik może wystąpić jeżeli test zostanie odczytany później niż po 2 minucie.

Metoda półilościowa

1. Należy wykonać dwie serie rozcieńczeń próbki w roztworze soli 9g/L.
2. Z każdym roztworem postępować jak w metodzie jakościowej.

ODCZYTYWANIE I INTERPRETACJA

Niezwłocznie po zdjęciu płytki z mieszadła należy zbadać obecność lub brak widocznej aglutynacji. Obecność aglutynacji wskazuje na stężenie przeciwciał równe lub wyższe niż 200IU/mL.

Wskaźnik, w metodzie półilościowej, został zdefiniowany jako najwyższe rozcieńczenie dające wynik pozytywny.

OBLICZENIA

Przybliżone stężenie ASO w próbce pacjenta jest obliczane następująco:
200 x miano ASO = IU/mL

KONTROLA JAKOŚCI

Do sprawdzenia przeprowadzenia procedury oraz jako uzupełnienie dla lepszej interpretacji wyników zaleca się kontrole pozytywną i negatywną.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

Dorośli do 200 IU/mL.

Dzieci < 5 roku życia⁶ do 100 IU/mL

Każde laboratorium powinno ustalić własny zakres referencyjny.

CHARAKTERYSTYKA POMIARU

1. Czułość analityczna: 200 (±50) IU/mL przy opisanych warunkach pomiaru.

2. Efekty prozone: nie zaobserwowano do 1500 IU/mL₍₁₎.

3. Czułość diagnostyczna: 98 %

4. Swoistość diagnostyczna: 97 %

INTERFERENCJE

Nie zaobserwowano interferencji z hemoglobina (10 g/L), bilirubina (20 mg/dL), lipemiami (10 g/L) oraz czynnikami reumatoidalnymi (300 IU/mL). Inne substancje mogą powodować wystąpienie interferencji⁷.

OGRANICZENIA

1. Fałszywie pozytywne wyniki mogą wystąpić podczas reumatoidalnego zapalenia stawów, zapalenia migdałków, szkarlatyny, różnych infekcjach wywołanych przez paciorkowce.
2. W przypadku wczesnej infekcji jak i u dzieci między 6 miesiącem a 5 rokiem życia mogą pojawić się wyniki fałszywie negatywne.
3. Pojedyncze oznaczenie ASO nie daje rzeczywistej informacji o chorobie. Zlecane jest wykonanie badania po dwutygodniowej przerwie między 4 a 6 tygodniem, w celu określenia postępu choroby.
4. Diagnoza kliniczna nie powinna opierać się na pojedynczym wyniku lecz łączyć dane kliniczne z laboratoryjnymi.

LITERATURA

1. Haffejee . Quarterly Journal of Medicine 1992. New series 84; 305: 641-658.
2. Ahmed Samir et al. Pediatric Annals 1992; 21: 835-842.
3. Spaun J et al. Bull Wld Hlth Org 1961; 24: 271-279.
4. The association of Clinical Pathologists 1961. Broadsheet 34.
5. Picard B et al. La Presse Medicale 1983; 23: 2-6.
6. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995

KONFEKCJONOWANIE

Numer Katalogowy	Ilość	
Cod. : 1200101 Białe latex Cod. : 1200111 Czerwony latex	50 testów	2.5 mL ASO latex 1 mL kontrola + 1 mL kontrola - 9x6 płytki jednorazowe komplet mieszadełek
Cod. : 1200102 Białe latex Cod. : 1200112 Czerwony latex	100 testów	5 mL ASO latex 1 mL kontrola + 1 mL kontrola - 18x6 płytki jednorazowe komplet mieszadełek