



1. Zastosowanie

Wykrywanie przeciwciał przeciwko streptolizynie O (ASO). Test do diagnostyki in vitro.

2. Wprowadzenie

Streptolizyna O jest toksycznym immunogenem egzogenem, która produkowana jest przez β -hemolityczne paciorkowce grupy A, C i G. Określenie przeciwciał ASO jest pomocne przy diagnozie gorączki reumatycznej, kłębuszkowego zapalenia nerek oraz przy infekcjach paciorkowcami. Gorączka reumatyczna jest zapalną chorobą, która może zaatakować tkankę łączną w wielu miejscach ludzkiego organizmu jak np., skórę, serce, stawy. Ostre kłębuszkowe zapalenie nerek jest infekcją nerek, dotyczącą głównie ciała nerkowego.

3. Zasady działania testu

Test ASO Latex jest testem szkiełkowym do jakościowego i półilościowego wykrywania przeciwciał antystreptolizyny O (ASO).

Cząsteczki lateksu, które opłaszczono streptolizyną O aglutynują w przypadku, gdy zostaną wymieszane z próbką, która zawiera przeciwciała ASO.

4. Części składowe zestawu

Latex	Cząsteczki lateksu pokryte streptolizyną O, pH, 8.2. Azydek sodu 0,95 g/l
Kontrola pozytywna Czerwona nakrętka	Ludzka surowica z koncentracją ASO > 200 IU/ml. Azydek sodu 0,95 g/l
Kontrola negatywna Niebieska nakrętka	Surowica zwierzęca. Azydek sodu 0,95 g/l

50 testów:

- 2,5 ml ASO-Latex
- 1 ml kontrola pozytywna
- 1 ml kontrola negatywna
- 9 x 6 jednorazowych szkiełek

100 testów:

- 5 ml ASO-Latex
- 1 ml kontrola pozytywna
- 1 ml kontrola negatywna
- 18 x 6 jednorazowych szkiełek

5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Wytrząsarka mechaniczna z możliwością ustawienia szybkości od 80-100 obrotów na minutę.
- Pipety 50 μ l

6. Data ważności i przechowywanie

Wszystkie elementy zestawu testowego są gotowe do użycia bez wcześniejszego przygotowania. Szczelnie zamknięte odczynniki i kontrole muszą być przechowywane w temperaturze 2° - 8° C. W takich warunkach przechowywania, i przy unikaniu zanieczyszczenia podczas użycia, test jest przydatny do użytku do daty ważności wydrukowanej na opakowaniu. Nie zamrażać. Zamrożone odczynniki mogą mieć wpływ na funkcjonalność testu.

Pogorszenie jakości odczynników: obecność cząsteczek lub zmętnienie.

7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Części składowe zestawu pochodzenia ludzkiego zostały przebadane na obecność HBsAg, HCV i przeciwciała przeciwko HIV (1/2) dając wynik negatywny. Jednakże wszystkie części składowe zestawu należy traktować jako czynnik potencjalnie zakaźny.

8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

Świeża surowica po przechowywaniu w temperaturze 2 - 8° C jest stabilna przez 7 dni, natomiast w temperaturze -20° C przez 3 miesiące. próbki, które zawierają fibrynę powinny zostać odwirowane. Nie należy używać wysoko zhemolizowanych lub lipemicznych próbek.

9. Przeprowadzanie testu

Kalibracja

Czułość testu ASO Latex została skalibrowana z ASO International Calibrator (WHO).

I. Badanie jakościowe

- 1) Wszystkie materiały i odczynniki doprowadzić do temperatury pokojowej. Niższa temperatura może mieć wpływ na czułość testu.
- 2) Nanieść 50 μ l próbki i jedną kroplę kontroli pozytywnej i negatywnej do różnych pól na szkiełko testowe.
- 3) Przed użyciem odczynnik ASO-Latex lekko odwirować i nanieść jedną kroplę (50 μ l) do testowanej próbki.

- 4) Za pomocą patyczka wymieszać krople i rozprowadzić na całej powierzchni pola. Do każdej nowej próbki używać nowego patyczka.
- 5) Umieścić szkiełko w mechanicznej wytrząsarce i mieszać przez 2 minuty z prędkością 80-100 obrotów na minutę. Mogą pojawić się fałszywie pozytywne wyniki, jeżeli odczyt wyniku nastąpi później niż po 2 minutach.

II. Badanie półilościowe

- 1) Przygotować podwójne rozcieńczenie próbki w 9 g/l roztworu soli kuchennej.
- 2) Przeprowadzić badanie do każdego rozcieńczenia tak jak opisano w punkcie „Badanie jakościowe”.

10. Interpretacja wyników

Dokonać makroskopowo analizy szkiełka na obecność lub brak widocznej aglutynacji natychmiast po wyjęciu szkiełka z wytrząsarki.

Obecność aglutynacji wskazuje na koncentrację ASO równą lub większą niż 200 IU/ml.

Miano roztworu w metodzie półilościowej jest zdefiniowane jako najwyższy stopień rozcieńczenia, który wskazuje wynik pozytywny.

Obliczenia

Przybliżona koncentracja ASO w próbce pacjenta jest obliczona w następujący sposób: 200 x miano ASO = IU/ml.

Wartości referencyjne

Do 200 IU/ml (dorośli) i 100 IU/ml (dzieci <5 lat)⁶.

Każde laboratorium powinno ustalić swoje własne wartości referencyjne.

11. Kontrola jakości

Użycie kontroli pozytywnej i negatywnej jest zalecane w celu sprawdzenia prawidłowego przebiegu testu i lepszej interpretacji wyników za pomocą wzorca porównawczego.

12. Ograniczenia testu

- 1) Wyniki fałszywie pozytywne mogą pojawić się w przypadku stanów chorobowych takich jak: reumatoidalne zapalenie stawów, szkarlatyna, angina, niektóre infekcje spowodowane paciorkowcami oraz u zdrowych nosicieli choroby.
- 2) Wcześniejsze infekcje u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 2 lat mogą spowodować wyniki fałszywie negatywne.
- 3) Jednorazowe określenie ASO nie dostarcza wystarczających informacji o faktycznym stanie choroby. Należy przeprowadzać badania co dwa tygodnie w okresie od 4 do 6 tygodni, aby obserwować rozwój choroby.
- 4) Diagnoza kliniczna nie powinna opierać się tylko na wyniku jednego testu. Należy wziąć pod uwagę inne dodatkowe badania kliniczne i laboratoryjne.

Interferencje

Hemoglobina (10g/L), Bilirubina (20mg/dL), i Lipidy (10g/L), czynniki reumatoidalne (300IU/ml) nie mają wpływu na przeprowadzenie testu. Inne substancje mogą wpływać na funkcjonowanie testu⁷.

13. Charakterystyka testu

- 1) *Czułość analityczna:* 200 (\pm 50) IU/ml, zgodnie z opisanymi warunkami.
- 2) *Efekt prozyny:* nie stwierdzono efektu prozyny do 1500 IU/ml.
- 3) *Czułość diagnostyczna:* 98 %.
- 4) *Swoistość diagnostyczna:* 97%.

14. Bibliografia

- 1) Haffjee. 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.

Ref.: 2015-08-03 AM



nal von minden GmbH
Friedenstr. 32, D-03053 Regensburg, RFN
tel.: 00 800 491 1595

dystribucja



Pointe Scientific Polska, tel.: 226-423-797,
e-mail: pointe@pointe.com.pl

