

ASO (cz) český



Obsah

603403	- 1 x 2.5 mL latexová reagence - 1 x 1 mL Pozitivní kontrola - 1 x 1 mL Negativní kontrola - Opakovaně použitelné destičky, jednorázové míchací tyčinky Σ50 testů
603401	- 1 x 5 mL latexová reagence - 1 x 1 mL Pozitivní kontrola - 1 x 1 mL Negativní kontrola - Opakovaně použitelné destičky, jednorázové míchací tyčinky Σ100 testů
603421SV	- 1 x 5 mL ASO latexová reagence Σ100 testů
603424SV	- 1 x 1 mL ASO Pozitivní kontrola
603721SV	- 1 x 1 mL ASO Negativní kontrola

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití!

ÚČEL POUŽITÍ

Destičkový aglutinační test pro kvalitativní a semi-quantitativní stanovení ASO (Anti-streptolysin O) protilátek v lidském séru.

DIAGNOSTICKÉ VÝZNAM

Streptolysin O je toxický imunogenní exoenzym produkovaný β-hemolytickými Streptokoky skupin A, C a G. Měření ASO protilátek jsou užitečná pro diagnostiku revmatoidní horečky, akutní glomerulonefritidy a streptokokových infekcí. Revmatoidní horečka je zápalovou chorobou postihující pojivovou tkáň z různých částí lidského těla jako pokožka, srdce, klouby atd. Akutní glomerulonefritida je infekce ledvin, která postihuje hlavně renální glomerulus.

PRINCIP TESTU

DIALAB ASO je destičkový aglutinační test pro kvalitativní a semi-quantitativní stanovení anti-streptolysin O (ASO) protilátek. Latexové částice potažené streptolysinem O jsou aglutinovány po smíchání se vzorky obsahujícími ASO.

SLOŽENÍ REAGENCIE

Latexová reagencie:

Latexové částice potažené Streptolysinem O, pH 8.2

Azid sodný. 0.95 g/L

Pozitivní kontrola:

Lidské sérum s koncentrací ASO > 200 IU/mL

Azid sodný. 0.95 g/L

Negativní kontrola:

Zvířecí sérum

Azid sodný. 0.95 g/L

POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Mechanický rotátor nastavitelný na 80-100 rpm
- Vortexový mixér
- Pipety s jednorázovými špičkami po 50 µL
- Obecné laboratorní vybavení

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Reagencie je kapalná a musí být před použitím důkladně promíchána.

STABILITA REAGENCIE A SKLADOVÁNÍ

Podmínky:	Po použití okamžitě uzavřete. Nezamrazujte! Zmrzlé reagencie mohou změnit funkčnost testu.
Skladování:	Při 2 – 8 °C
Stabilita	Do data expirace, když se skladuje pevně uzavřené a během používání se zabraňuje kontaminaci.

Vialky držte pořád ve svislé poloze. Pokud dojde ke změně pozice, zamíchejte pro rozpuštění usazenin, které se mohly vytvořit.

Znehodnocení reagencie: přítomnost částic po vortexování.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Reagencie obsahují azid sodný (0.95 g/L) jako konzervant. Nepolykejte! Zabraňte styku s pokožkou a sliznicemi.
- Složky lidského původu byly testovány a byly shledány negativní na přítomnost HBsAg, HCV a protilátky proti HIV (1/2). Nicméně s nimi zacházejte opatrně jako s potenciálně infekčními.
- Opoždění při odečítání výsledků může vést k nadhodnocení hladin ASO.
- Pouze pro in vitro profesionální diagnostické použití. Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Vzorek: čerstvé sérum. Stabilní 7 dnů při 2-8 °C a 3 měsíce při -20 °C. Vzorky obsahující fibrin musí být centrifugovány. Kontaminované vzorky zlikvidujte. Nepoužívejte vysoce hemolytické a lipemické vzorky.

POSTUP TESTU

Reagencie a vzorky přiveďte na pokojovou teplotu (18-25 °C). Při nízkých teplotách může dojít ke snížení citlivosti testu.

Kvalitativní metoda:

Umístěte vzorky a kontroly do oddělených kroužků na jednorázové destičce.

	Vzorek	Kontroly
Vzorek	50 µl	-
Kontroly	-	1 kapka
Latexovou reagencii před použitím důkladně zatřeste nebo rozmíchejte pomocí vortexu a přidejte kapku vedle vzorku, který se má testovat.		
Reagencie	1 kapka (50 µl)	1 kapka (50 µl)
Obě kapky smíchejte jednorázovou míchací tyčinkou a kapalinu roztáhněte po celé ploše testovacího políčka. Pro každý vzorek použijte jinou tyčinku.		
Destičku umístěte na mechanický rotátor při 80-100 rpm na 2 minuty. Když se test odečítá po > 2 minutách, může dojít falešně pozitivním výsledkům.		

Semi-quantitativní metoda:

Vzorky: připravte sériové dvojnásobní ředění v 9 g/L roztoku soli. Kontroly neředte. Vzorky a kontroly umístěte do oddělených kroužků na jednorázové destičce.

	Vzorek	Kontroly
Vzorek	50 µl	-
Kontroly	-	1 kapka
Latexovou reagencii před použitím důkladně zatřeste nebo rozmíchejte pomocí vortexu a přidejte kapku vedle vzorku, který se má testovat.		
Reagencie	1 kapka (50 µl)	1 kapka (50 µl)
Obě kapky smíchejte jednorázovou míchací tyčinkou a kapalinu roztáhněte po celé ploše testovacího políčka. Pro každý vzorek použijte jinou tyčinku.		
Destičku umístěte na mechanický rotátor při 80-100 rpm na 2 minuty. Když se test odečítá po > 2 minutách, může dojít falešně pozitivním výsledkům.		

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Makroskopicky zkontrolujte přítomnost nebo nepřítomnost viditelné aglutinace po 2 minutách. Přítomnost aglutinace udává přítomnost ASO v koncentraci ≥ 200 IU/mL. Při semi-quantitativní metodě je titer definován jako nejvyšší ředění vykazující pozitivní výsledek.

KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

Pozitivní a negativní kontroly se jsou doporučovány pro monitorování činnosti postupu a jako porovnávací vzor pro lepší interpretaci výsledků. Všechny výsledky odlišující se od výsledku negativní kontroly budou považovány za pozitivní.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Analytická citlivost: 200 (± 50) IU/mL: za popsáných podmínek analýzy.

Prozorný efekt nebyl zjištěn do 1500 IU/mL.

Diagnostická specifita: 97 %

Diagnostická citlivost: 98 %

NÁVAZNOST

Citlivost DIALAB ASO je kalibrována proti mezinárodnímu standardu ASO od NIBSC.

VÝPOČET

Přibližná koncentrace ASO v patientském vzorku se vypočte následovně:
 200 x ASO titer = IU/mL.

Referenční hodnoty: do 200 IU/mL (dospělí) a 100 IU/mL (děti < 5 let)⁶. Každá laboratoř by si měla zavést svůj vlastní referenční rozsah.

OMEZENÍ

- Falešně pozitivní výsledky je možné získat u stavů, jako jsou revmatoidní artritida, šarlatová horečka, tonsilitida, mnohé streptokokové infekce a u zdravých pronašečů.
- Skoré infekce u dětí od 6 měsíců do 2 let mohou zapříčinit falešně negativní výsledky.
- Jedno vyšetření ASO neposkytuje mnoho informací o aktuálním stavu nemoci. Titrace v dvouměsíčních intervalech během 4 nebo 6 týdnů se doporučují pro sledování postupu nemoci.
- Klinická diagnóza by neměla být založena pouze na výsledcích jednoho testu, ale měla by spojit jak klinické tak i laboratorní údaje.
- Interference: bilirubin (20 ng/mL), hemoglobin (10 g/L), lipidy (10 g/L), revmatoidní faktory (300 IU/mL) neinterferují. Jiné látky mohou interferovat⁷.

LIKVIDACE ODPADU

Viz prosím místní právní požadavky.

LITERATURA

1. Haffeeje. 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 Wild Hlth Org 1961; 24: 271-279.
4. The association of Clinical Pathologists 1961. Broadsheet 34.
5. Picard B et al. La Presse Medicale 1983; 23:2-3.
6. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21:999-1001.
7. Young DS. Effect of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

POUŽITÉ SYMBOLY

