

Kód 31323 1 x 20 mL	Kód 31323 1 x 50 mL	Kód 31323 2 x 200 mL
Skladovat při 2 – 8 °C		
Reagenty pro stanovení koncentrace ASO Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích		

ANTI – STREPTOLYZIN O (ASO)



ANTI – STREPTOLYZIN O (ASO) Latex

PRINCIP METODY

Sérum s anti-streptolysinem O (ASO) způsobuje aglutinaci latexových částic pokrytých streptolysinem O. Aglutinace latexových částic je úměrná ASO koncentraci ve vzorku a lze jí měřit turbidimetricky¹.

OBSAH

	KÓD 31323	KÓD 31923	KÓD 31031
A. Reagent	1 x 16 mL	1 x 40 mL	2 x 160 mL
B. Reagent	1 x 4 mL	1 x 10 mL	2 x 40 mL

SLOŽENÍ

- A. Reagent: Tris pufr 20 mmol/L, chlorid sodný 150 mmol/L, azid sodný 0,95 g/L, pH 8,2.
B. Reagent: Suspenze latexových částic pokrytých streptolysinem O, azid sodný 0,95 g/L.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C.
Reagenty jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během jejich použití.

Známky zhoršení kvality:

Reagent: absorbance blanku větší jak 0,900 při 540 nm.

DOPLŇUJÍCÍ REAGENCIE

S. **ASO Standard** 1x1 ml kat.č. 31 119: Lidské sérum. ASO koncentrace je uvedena na štítku lahvičky. Hodnota koncentrace byla ověřena proti Biologickému referenčnímu materiálu WHO 97/662 (Národní institut pro biologické standardy a kontroly, NIBSC)

Lidská séra použitá při přípravě standardu byla testována a shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte se standardem jako s potencionálně infekčním materiálem.

Rekonstituce: Přidejte do lahvičky 1,00 ml destilované vody, promíchejte. Stabilita je 1 měsíc při 2-8°C.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Pracovní reagent: Kvantitativně přeлейте obsah lahvičky B do lahvičky A (Poznámka 1). Důkladně promíchejte. Stabilita pracovního roztoku je 30 dní při 2-8°C.

Menší objemy lze připravit smícháním: 1 mL Reagentu B + 4 mL Reagentu A. Reagent B před pipetováním dobře promíchejte.

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Termostatická vodní lázeň na 37°C.
- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s filtrem 540 nm ± 20 nm.

VZORKY

Serum odebrané standardním způsobem. Anti-streptolysin O je ve vzorku stabilní 7 dní při 2-8°C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagent a analyzátor na 37°C.
2. Pipetujte do zkumavky (Poznámka 1, 2):

Pracovní reagent	1,0 mL
Standard (S) nebo vzorek	10 µL

3. Promíchejte, a neprodlně nasajte do kyvety fotometru a

zapněte stopky.

4. Po 10 vteřinách odečtete počáteční absorbanci (A₁) při 540 nm a pak jí odečtete po 2 minutách (A₂).

KALIBRACE

Kalibrace se doporučuje provádět nejméně každé dva měsíce, při změně šarže reagentu, nebo podle požadavků laboratorní kontroly kvality.

VÝPOČET

Koncentrace ASO ve vzorku se vypočítá podle vzorce:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{vzorku}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Standardu}}} \times C_{\text{Standardu}} = C_{\text{vzorku}}$$

REFERENČNÍ HODNOTY

- Sérum²: Dospělí: < 200 IU/mL.
Děti: < 150 IU/mL

Uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní srovnávací hodnoty.

KONTROLA KVALITY:

Pro ověření správnosti měření se doporučuje použít revmatoidní kontrolní sérum hladiny I (kód. 31213) a hladiny II (kód. 31214). Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 3 IU/mL ASO
- Linearita: do 800 IU/mL ASO. Při vyšších hodnotách zředit vzorek 1/5 destilovanou vodou a opakujte měření. Linearita může být ovlivněna druhem použitého analyzátoru.
- Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace	CV	n
200 IU/mL	3,4 %	20
366 IU/mL	3,4 %	20

- Reprodukovatelnost (run to run):

Průměrná koncentrace	CV	n
200 IU/mL	3,6 %	25
366 IU/mL	3,4 %	25

- Správnost: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
 - Efekt prozóny: Falešně nízké hodnoty byly naměřeny při koncentraci ASO protilátek ve vzorku nad 4000 IU/mL.
 - Interference: Hemoglobin (10 g/L), bilirubin (20 mg/dL), lipemie (triglyceridy 10 g/L) a revmatoidní faktor (2200 IU/mL) neinterferují. Také některé léky a látky mohou interferovat⁷.
- Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Anti-streptolysin O jsou specifické protilátky proti streptolysinu O – extracelulárnímu enzymu produkovaného Lancefieldovou skupinou A, β-hemolytických streptokoků (Streptococcus pyogenes). Protilátky proti streptolysinu O mohou být detekovány od 1 týdne do 1 měsíce od začátku streptokokové infekce. Streptococcus pyogenes způsobuje různé respirační onemocnění horních cest dýchacích jako

Kód 31323 1 x 20 mL	Kód 31323 1 x 50 mL	Kód 31323 2 x 200 mL	ANTI – STREPTOLYZIN O (ASO)	
Skladovat při 2 – 8 °C				
Reagenty pro stanovení koncentrace ASO Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích				ANTI – STREPTOLYZIN O (ASO) Latex

je např. akutní faryngitida. Ostatní projevy infekce Streptococcus pyogenes zahrnují: glomerulonefritidu, revmatickou horečku, bakteriální endokarditidu a spálu³⁻⁶.

Falešně negativní reakce mohou nastat u raných infekcí a u dětí od 6 měsíců do 2 let.

Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

POZNÁMKY

1. Reagent B před nalitím do lahvičky A dobře promíchejte. Pro kvantitativní převedení obsahu lahvičky B do druhého reagentu A se doporučuje její opakované promytí malým množstvím pracovního reagentu.
2. Tento reagent může být použitý v různých analyzátoch. Aplikační protokoly jsou k dispozici na vyžádání u distributora.
3. Limit linearit je závislý na poměru reagentu a vzorku. Linearita je vyšší při snížení objemu vzorku, ale citlivost testu je v tomto případě úměrně snížena.

LITERATURA

1. Borque L, Rus A, Dubois H. Automated determination of streptolysin O antibodies by turbidimetric latex immunoassay method. J Clin Immunoassay 1992; 15: 182-6.
2. Klein GC, Baker CN, Jones WL. Upper limits of normal antistreptolysin O and antideoxyribonuclease B titers. Appl Microbiol 1971; 21: 758-60.
3. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. N Engl J Med 1991; 325: 783-93.
4. Stevens DL. Invasive group A streptococcal disease. Clin Infect Dis 1992; 14: 2-11.
5. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2nd edition. Turgeon ML. Mosby, 1996.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 12.8.2016.

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.

Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese: www.biosystems-sa.com.

Český návod je k dispozici na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha5, tel.: +420 257 220 760

SK : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava, tel.: +421 264 774 591

V případě mimořádných událostí:

ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a . LF UK, tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK : Toxikologické informační centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166