

КОД 31323 1 x 20 мл	КОД 31923 1 x 50 мл	КОД 31031 2 x 200 мл
Хранить при 2-8°C		
Реагенты для измерения концентрации АСО. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории		

ANTI-STREPTOLYSIN O
(ASO)



АНТИ-СТРЕПТОЛИЗИН О (АСО)
ЛАТЕКС

ПРИНЦИП МЕТОДА

Анти-стрептолизин О (АСО) вызывает агглютинацию частиц латекса, покрытых стрептолизином О. Степень агглютинации частиц пропорциональна концентрации АСО и может быть измерена турбидиметрически.

НАБОРЫ

	КОД 31323	КОД 31923	КОД 31031
A. Реагент	1 x 16 mL	1 x 40 mL	2 x 160 mL
B. Реагент	1 x 4 mL	1 x 10 mL	2 x 40 mL

СОСТАВ

A Реагент. Трис буфер 20 ммоль/л, хлорид натрия 150 ммоль/л, азид натрия 0,95 г/л, pH 8,2

B Реагент. Суспензия латексных частиц, покрытых стрептолизином О, азид натрия 0,95 г/л.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты стабильны в течение всего означенного срока годности при хранении плотно закрытыми и предотвращении загрязнения во время использования.

Показатели ухудшения свойств набора:

– Реагентов: абсорбция рабочего реагента выше 0,900 при 540 нм

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

S Стандарт АСО. 1 x 1 мл. (BioSystems код 31119). Сыворотка человека. Концентрация АСО написана на этикетке флакона. Показатель концентрации соотносится с эталонным материалом стандарта WHO 97/662 (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC).

Компоненты человеческого происхождения проверены на отсутствие антител к анти – HIV и анти – HCV, также, как и на HBs – антиген. Однако, следует проявлять осторожность при работе с данной сывороткой, как потенциальным источником инфекции.

Развести в 1,0 мл дистиллированной воды. Стабильность составляет 1 месяц при 2-8°C.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Рабочий Реагент: Вылить содержимое флакона с реагентом В во флакон с реагентом А (примечание 1). Тщательно перемешать. Стабильность раствора составляет 20 дней при 2-8°C.

Небольшие объемы рабочего реагента готовят следующим образом: 1 мл Реагента В + 4 мл Реагента А. Перед использованием флакон с Реагентом В тщательно перемешать.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

– Водяная термобаня на 37°C.

– Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой измерительной ячейкой с температурой 37°C и с фильтром 540 ± 20 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, собранная по стандартной процедуре. Стабильность составляет 7 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Нагреть Рабочий Реагент и фотометр до 37°C.

2. Разлить в кювету:

Рабочий Реагент	1,0 мл
Стандарт или Образец	10,0 мкл

3. Перемешать и немедленно поставить кюветы в термостатируемую измерительную ячейку при 37°C. Начать отсчет времени.

4. Измерить абсорбцию при 540 нм через 10 секунд (A₁) и через 2 минуты (A₂).

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить калибровку не реже одного раза в 2 месяца, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества.

РАСЧЕТ

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{обр}}}{(A_2 - A_1)_{\text{станд}}} \times C_{\text{станд}} = C_{\text{обр}}$$

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка²

взрослые: < 200МЕ/мл

дети: < 150 МЕ/л

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать Ревматоидную Контрольную сыворотку Уровень I (Код 31213) и Уровень II (Код 31214) для установления правильности проведения процедуры.

Каждая лаборатория должна устанавливать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для корректировки своих действий в случае, если контроль не укладывается в приемлемый диапазон.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

– Предел чувствительности: 3 МЕ/л.

– Предел линейности: 800 МЕ/л. Для больших значений разведите образец 1/5 дистиллированной водой и повторите измерение (примечание 4).

– Сходимость (внутри серии):

Среднее значение	CV	n
200 МЕ/л	3,4%	20
366 МЕ/л	3,4%	20

– Воспроизводимость (между сериями):

Среднее значение	CV	n
200 МЕ/л	3,6%	25
366 МЕ/л	3,4%	25

– Достоверность: результаты, полученные с применением данных реагентов, не показывают систематических различий при сравнении с референсными реагентами. Подробности проведенных экспериментов сравнения предоставляются по запросу.

– Эффект зоны: ложно заниженные результаты могут выявляться при содержании АСО в образце свыше 4000 МЕ/л

– Влияния: Гемоглобин (10 г/л), билирубин (20 мг/дл), липемия (триглицериды 10 г/л) и ревматоидный фактор (2200 МЕ/л) не влияют на исследование. Другие вещества и лекарственные препараты также могут влиять на исследование⁴.

Эти метрологические характеристики были получены с использованием анализатора. Результаты могут различаться в зависимости от использования различных инструментов или ручной методики.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Анти стрептолизин О является специфическими антителами к стрептолизину О, поверхностному ферменту, продуцируемому β-гемолитическим стрептококком (*Streptococcus Pyogenes*). Антитела против стрептолизина О могут обнаруживаться в сроки от 1 недели до 1 месяца после стрептококковой инфекции. *Streptococcus Pyogenes* вызывает широкий ряд заболеваний верхних дыхательных путей, таких, как острый фарингит. Другими проявлениями стрептококковой инфекции может быть гломерулонефрит, ревматоидные воспаления, бактериальный эндокардит и скарлатина³⁻⁶.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Осторожно встряхивать флаконы с Реагентом В перед добавлением их содержимого во флакон с Реагентом А. Целесообразно сполоснуть флакон из-под Реагента В малым объемом приготовленной смеси для того, чтобы полностью смыть реагент во избежании потерь.
- Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются по запросу.
- Пределы линейности зависят от соотношения образца и реагента. Линейность будет выше, если уменьшить количество пробы, но при этом пропорционально уменьшится чувствительность.

БИБЛИОГРАФИЯ

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