



## 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  $\beta$ -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

<b>Latex</b>	Cząsteczki lateksu pokryte streptolizyną O, pH, 8.2. Azydek sodu 0,95 g/l
<b>Kontrola pozytywna</b> Czerwona nakrętka	Ludzka surowica z koncentracją ASO > 200 IU/ml. Azydek sodu 0,95 g/l
<b>Kontrola negatywna</b> 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  $\mu$ 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  $\mu$ 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  $\mu$ 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)<sup>6</sup>.

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 testu<sup>7</sup>.

## 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

