

ASO Latex

Zestaw lateksowy do jakościowego i półilościowego oznaczania anty-streptolizyny 0 w surowicy

WSTĘP

Przeciwciała anty-streptolizyna 0 są wytwarzane w organizmie ludzkim w przypadku występowania infekcji wywołanych przez beta-hemolizujące streptokoki grupy A, w związku z obecnością wolnej streptolizyny 0 (SL0) wytwarzanej przez te bakterie. Informacje na temat rozmiarów i stopnia infekcji można uzyskać na podstawie oznaczania poziomu tych przeciwciał w surowicy. Czulość odczynnika lateksowego została ustawiona wobec ASO International Calibrator (WHO).

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Odczynnik lateksowy ASO jest zawiesiną cząstek polistyrenowych opłaszczonych stabilizowaną streptolizyną 0. Gdy odczynnik zostaje wymieszany z surowicą zawierającą przeciwciała anty-SL0 zachodzi reakcja antygen-przeciwciała, którą można zaobserwować dzięki wystąpieniu aglutynacji lateksowej.

SKŁAD ZESTAWU

Zestaw zawiera:		REF HXL401
		100 oznaczeń
1.	Odczynnik lateksowy , zawiesina polistyrenowych cząstek lateksu opłaszczonych stabilizowaną streptolizyną 0, pH = 8,2, zawiera azydek sodu 0,95 g/l jako konserwant	5 ml
2.	Kontrola dodatnia , surowica ludzka o poziomie ASO większym niż 200 IU/ml, zawiera azydek sodu 0,95 g/l jako konserwant	1 ml
3.	Kontrola ujemna , surowica zwierzęca, zawiera azydek sodu 0,95 g/l jako konserwant	1 ml
4.	Jednorazowe płytki testowe	17 szt.
5.	Jednorazowe mieszadła	50 szt.
6.	Instrukcja wykonania testu	1 szt.

Zestaw przechowywać w temperaturze 2 – 8°C. Wszystkie składniki zestawu są w postaci gotowej do użycia.

Składniki zestawu po otwarciu zachowują trwałość do daty przydatności do użycia podanej na etykiecie, jeśli są przechowywane w temperaturze 2 – 8°C, w szczelnie zamkniętych opakowaniach.

Nie zamrażać odczynnika lateksowego i kontroli. Nie używać odczynników, w których pojawiły się cząsteczki lub które uległy zmętnieniu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Do sporządzenia odczynników zawartych w zestawie użyto materiału, który został przetestowany z wynikiem ujemnym na HBsAg, anty-HCV i przeciwciała skierowane przeciwko HIV 1+2 metodami ogólnie zatwierdzonymi. Żadna ze znanych metod testowych nie daje gwarancji, że produkty otrzymane z krwi ludzkiej nie przenoszą czynników chorobotwórczych, dlatego zaleca się obchodzić z nimi tak, jak z surowicami pacjentów.

Tylko do diagnostyki in vitro.

PRÓBKİ

Najlepiej używać świeżej surowicy. Oznaczenia można wykonywać w surowicy przechowywanej 7 dni w temperaturze 2 – 8°C lub 3 miesiące w temperaturze –20°C.

Surowice zawierające cząsteczki fibryny powinny być przed oznaczeniem odwirowane. Nie używać surowic zhemolizowanych lub lipemicznych.

WYKONANIE OZNACZENIA

A. OZNACZENIE JAKOŚCIOWE

Doprowadzić temperaturę odczynników oraz badanej surowicy do temperatury pokojowej. Czulość odczynnika zależy od temperatury - ulega obniżeniu w niskich temperaturach.

Delikatnie wymieszać zawartość buteleczki z zawiesiną lateksu. Kilka razy wciągnąć do zakraplacza i wypuścić odczynnik lateksowy.

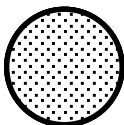
Zaleca się wykonywanie oznaczeń z kontrolą dodatnią i ujemną w każdej serii badań w celu monitorowania poprawności wykonania badań i jako wzór wyniku dodatniego i ujemnego.

- Umieścić **50 µl surowicy badanej**, **1 kroplę dodatniej** surowicy kontrolnej i **1 kroplę ujemnej** surowicy kontrolnej na osobnych polach płytki testowej.
- Do każdej kropli dodać po **1 kropli** dokładnie wymieszanego **odczynnika lateksowego**.
- Używając osobnych mieszadeł wymieszać naniesione krople, rozprowadzając je po całej powierzchni pola testowego na płytce.
- W czasie **2 minut** poruszać płytką, wykonując ruchy koliste.
Można mieszać na mieszadle mechanicznym (80 - 100 obr./min, 2 minuty).
- Obserwować pojawienie się lub brak aglutynacji przy dobrym oświetleniu.
Nie należy brać pod uwagę nieswoistych aglutynacji, które mogą pojawić się po czasie dłuższym niż 2 minuty.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

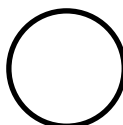
Pojawienie się aglutynacji lateksowej świadczy o tym, iż poziom przeciwciał anty-SL0 w badanej próbce jest równy lub wyższy niż 200 IU/ml.

WYNIK DODATNI



Aglutynacja w czasie 2 minut

WYNIK UJEMNY



Brak aglutynacji w czasie 2 minut

B. OZNACZENIE PÓŁILOŚCIOWE

1. Przygotować serię dwukrotnych rozcieńczeń surowicy w roztworze soli fizjologicznej w probówkach lub bezpośrednio na polach płytki testowej.
Na kolejne pola płytki testowej nanieść przy pomocy automatycznej pipety po 50 µl 9 g/l roztworu soli fizjologicznej. Roztworu tego nie rozprowadzać po powierzchni pola testowego.
2. Do kropli soli fizjologicznej na polu testowym nr 1 dodać, przy pomocy automatycznej pipety, 50 µl badanej próbki i wymieszać obie krople przez kilkakrotne wciąganie i wypuszczanie mieszaniny z końcówki. Tą samą końcówką przenieść 50 µl mieszaniny z pola nr 1 na pole nr 2. Na polu nr 2 powtórzyć czynności mieszania poprzez kilkakrotne wciąganie i wypuszczanie mieszaniny z końcówki i przenieść 50 µl tej mieszaniny na pole nr 3. Opisane powyżej czynności mieszania powtarzać na kolejnych polach testowych. Z ostatniego pola usunąć 50 µl mieszaniny.
W powyżej opisany sposób uzyskuje się stężenia: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, itd.
3. Do każdej kropli (kolejne rozcieńczenia badanej próbki) dodać 1 kroplę dobrze wymieszanego odczynnika lateksowego i obserwować pojawienie się lub brak aglutynacji w czasie 2 minut.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Za miano badanej próbki uważa się największe rozcieńczenie, przy którym występuje aglutynacja. Przybliżony poziom ASO w próbce oblicza się mnożąc miano próbki przez czułość odczynnika lateksowego:

$$\text{ASO [IU/ml]} = \text{największe rozcieńczenie z wynikiem dodatnim} \times 200 \text{ IU/ml (czułość odczynnika)}$$

WARTOŚCI PRAWDŁOWE

Dorośli: do 200 IU/ml

Każde laboratorium powinno ustalić zakres wartości prawidłowych dla populacji, którą bada ⁶.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

1. Czułość analityczna: 200 (± 50) IU/ml, jeśli jest przestrzegana powyższa procedura i warunki wykonania testu.
2. Zjawisko prozonowe: efektu prozonowego nie obserwuje się do stężenia ASO równego 1500 IU/ml.
3. Czułość diagnostyczna: 98%.
4. Swoistość diagnostyczna: 97%.
5. Przy oznaczaniu ASO niniejszym zestawem nie interferują: hemoglobina (10 g/l), bilirubina (20 mg/dl), lipemia (10 g/l), czynniki reumatoidalne (300 IU/ml). Mogą interferować inne substancje ⁷.

UWAGI

1. Falszywie dodatnie wyniki można uzyskać w przypadku schorzeń reumatoidalnych, płonicy, zapalenia migdałków, infekcjach streptokokalnych, a także w przypadku zdrowych osób.
2. Początkowe stadium infekcji, a także pierwsze lata życia (6 miesięcy do 2 lat) mogą być powodem uzyskania wyniku fałszywie ujemnego.
3. Pojedyncze oznaczenia ASO nie stanowią wystarczających informacji o aktualnym stanie choroby. Wskazane jest oznaczanie miana ASO dwa razy w tygodniu w czasie 4 – 6 tygodni.
4. Tak, jak w przypadku innych testów, ostateczna diagnoza powinna być postawiona w oparciu o wyniki badań laboratoryjnych i klinicznych.
5. Odczynnik i kontrole zawierają azydek sodu (0,09%). Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.
6. Utylizacja odpadów – postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

1. Haffejee. 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.

Producent: Hydrex Diagnostics Sp. z o.o., Aleja Stanów Zjednoczonych 61A, 04-028 Warszawa

Data aktualizacji ulotki: 24.08.2023