АНТИСТРЕПТОЛИЗИН “O” (anti-streptolysin O) 1107010N

Турбидиметрический метод с латексом для количественного определения антистрептолизина O (АСЛО) в сыворотке или плазме.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1107010N 1x45 мл буфер, 1x5 мл латексный реагент, 1x1 мл калибратор

ПРИНЦИП

Латексные частицы, покрытые стрептолизином O, дают агглютинацию при смешивании с пробами, содержащими антистрептолизин O (АСЛО). Агглютинация вызывает изменение абсорбции, зависящей от содержания АСЛО в пробе. Результат определяется в сравнении с калибратором с известной концентрацией АСЛО.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Стрептолизин «O» – это токсический иммуногенный экзоэнзим, продуцируемый β-гемолитическим стрептококком групп A, C и G. Определение антител к нему (АСЛО) используется в диагностике ревматоидной лихорадки, острых гломерулонефритов и стрептококковых инфекций. Ревматическая лихорадка – это воспалительное заболевание, повреждающее соединительную ткань в различных органах тела человека, таких как кожа, сердце, суставы и др… Острый гломерулонефрит – это заболевание почек вследствие инфекции, при котором в основном повреждаются клубочки.

РЕАГЕНТЫ

Дилюент R1	ТРИС-буфер, 20 ммоль/л, pH 8,3. Азид натрия 0.95 г/л
Латекс R2	Латексный частицы, покрытые стрептолизином O, pH 10.0. Азид натрия 0.95 г/л
ASO-CAL	Калибратор АСЛО, сыворотка человека, концентрация указана на флаконе, 1x1 мл (код: 1107002)
Дополнительно (не входит в набор)	Контроль АСЛО/СРП/РФ, Уровень L (код: 1102114) Контроль АСЛО/СРП/РФ, Уровень H (код: 1102115)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Компоненты человеческого происхождения прошли тестирование и дали отрицательный результат на наличие HBsAg, HCV и антител к ВИЧ (1/2). Однако с такими материалами следует обращаться как с потенциально инфекционно опасными.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки используйте калибратор АСЛО (**ASO-CAL**), кат.№ 1107002. Чувствительность теста и целевое значение калибратора были стандартизованы по ASO International Calibrator (WHO – ВОЗ). Калибровка стабильна до 3 недель. Перекалибруйте, если результаты контроля входят за указанный диапазон, при использовании нового набора с другим лотом, и при юстировке анализатора.

ПОДГОТОВКА

Рабочий реагент: тщательно перемешайте латексный реагент перед использованием. Подготовьте необходимое количество следующим образом: 1 мл латексного реагента R2 + 9 мл дилюента R1.

Калибратор АСЛО: Разведите (→) с 1,0 мл дистиллированной воды. Тщательно перемешайте и инкубируйте при комнатной температуре около 10 минут перед тестированием.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора табильны вплоть до указанной на этикетке даты (Expiration Date) при хранении в плотно закрытом флаконе при 2-8°C с предотвращением контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока годности. Не замораживайте, замороженные латексный реагент или дилюент могут изменять функциональную активность.

Признаки порчи реагентов: присутствие частиц или мутности.

Рабочий реагент: Стабильность 30 дней при 2-8°C

Калибратор ферритина: Стабильность до 1 месяца при 2-8°C или 3 месяца при–20°C.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Термостат с 37°C.
- Спектрофотометр или термостатируемый анализатор (37°C) с фильтром 540нм.

ПРОБЫ

Свежая сыворотка. Стабильность 7 дней при 2-8°C или 3 месяца при –20°C. Пробы с фибрином должны быть центрифугированы перед тестированием. Не используйте гемолизированные или липемические пробы.

ПРОЦЕДУРА

1. Доведите реагенты и анализатор (держатель кюветы) до 37°C.
2. Условия теста:

Длина волны:	540нм (530–550нм).
Температура:	37°C.
Оптический путь:	1см
Метод:	кинетика по фиксир. времени по стандарту, время задержки 3с, время реакции – 120с.

3. Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.
4. Отдозируйте в кюветы:

	Метод	Микрометод	ChemWell
Рабочий реагент (мкл)	1000 мкл	500 мкл	200 мкл
Калибратор (мкл)	10 мкл	5 мкл	2 мкл
Проба (мкл)	10 мкл	5 мкл	2 мкл

5. Перемешайте, измерьте абсорбцию немедленно (A1) и точно через 2 минуты (A2).

Реагенты могут быть использованы с различными автоматическими биохимическими анализаторами или в ручных процедурах на фотометрах с подходящей длиной волны. У Spinreact есть адаптации к различным автоматическим анализаторам, которые доступны по запросу.

РАСЧЕТЫ

Рассчитайте изменение абсорбции (ΔA=A1–A2) для каждой пробы и стандарта.

$$\text{Концентрация АСЛО (МЕ/мл)} = \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ калибратора}} \times C \text{ калибратора.}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля характеристик ручных и автоматических процедур рекомендуется использовать контроли Spinreact Controls ASO/CRP/RF Level L (кат.: 1102114) и Level H (кат.: 1102115). Каждая лаборатория должна представить свою собственную схему контроля качества и действия по исправлению, если контроли вне приемлемых диапазонов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ[2]

Взрослые: до 200 МЕ/мл

Дети до 5 лет: до 1000 МЕ/мл

Каждая лаборатория должна представить свой референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

1. ***Линейность***: до 800 МЕ/мл (Примечание 1), при описанных выше условиях. Пробы с большими концентрациями должны быть разведены 1/3 физраствором (NaCl 9г/л) и тестированы повторно, результат умножить на 3. Предел линейности зависит от соотношения проба/реагент. Он будет повышаться при снижения объема сыворотки, при этом также будет пропорционально снижаться чувствительность.
2. ***Определяемый уровень***: Значения ниже 20 МЕ/мл дают невоспроизводимые результаты.
3. ***Эффект прозоны***: Не наблюдается эффекта прозоны до 3000 мкг/л.
4. ***Чувствительность***: Δ 0,73 мА / МЕ/мл.
5. ***Воспроизводимость***:

	Внутри серии тестов (n=10)		
Среднее (МЕ/мл)	135	238	372
SD	3,4	5.4	5.9
CV %	2.5	2.3	1.6

Между сериями тестов (n=10)		
135	238	372
7.9	13.2	17.7
5.9	5.5	4.8

6. ***Правильность***: результаты, полученные с помощью этого теста (y) при сравнении с другими, полученными с использованием коммерческих реагентов (x) с похожими характеристиками, не давали систематических различий. Результаты обследования 80 проб в диапазоне АСЛО 20 – 800 МЕ/мл были следующими:

   Коэффициент корреляции: (r) 0,98. Уравнение регрессии: y=1,305x – 7,65.

Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не наблюдается интерференции с билирубином до (20 мг/дл), гемоглобином (до 10 г/л), ревматоидными факторами (до 600 МЕ/мл) и липемией (до 10 г/л). Другие вещества могут влиять[7].

ПРИМЕЧАНИЯ

Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одиночного теста; он должен быть основан на совокупности клинических и других лабораторных данных.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Haffejee I, Quarterly Journal of Medicine 1992, New series 84; 305: 641 – 658.
2. Alouf Jodeph E. Pharma Ther 1980; 11: 661-717.
3. M Fasani et al. Eur J Lab Med 1994; vol2.n.1: 67.
4. Todd E W. J Exp Med 1932; 55: 267 - 280.
5. Klein, GC. Applied Microbiology 1970; 19:60-61.
6. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.