

## CORMAY ASO LATEX

Nazwa zestawu	Opakowanie	Nr kat. (PL)
CORMAY ASO Latex 100	100 testów	6-251

### ZASTOSOWANIE

Test aglutynacyjny do oznaczania poziomu przeciwciał anty-streptolizyny O (ASO), przeznaczony do wykonywania oznaczeń jakościowych i półilościowych metodą manualną. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Streptolizyna O jest immunogenym egzozymem produkowanym przez  $\beta$ -hemolizujące paciorkowce grupy A, C oraz G. Oznaczenie poziomu przeciwciał (ASO) jest pomocne w diagnozowaniu gorączki reumatycznej, zapalenia kłębuszków nerkowych i infekcji wywołanej przez paciorkowce. Gorączka reumatyczna jest przyczyną wielu chorób tkanki łącznej w różnych częściach ciała, np. serca, stawów, skóry natomiast ostre zapalenie kłębuszków nerkowych jest zakażeniem nerek wpływającym głównie na kłębuszki nerkowe.

### ZASADA METODY

Cząstki lateksu opłaszczony streptolizyną O ulegają aglutynacji w przypadku obecności przeciwciał (ASO) w badanej próbce.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

	CORMAY ASO Latex 100
ASO-Latex	1 x 5 ml
ASO-Kontrola (+) (czerwona nakrętka)	1 x 1 ml
ASO-Kontrola (-) (niebieska nakrętka)	1 x 1 ml
Mieszadła	2 x 25 szt.
Płytki testowe (po 6 pól)	2 x 9 szt.

#### Przygotowanie i trwałość odczynnika

Odczynniki są gotowe do użycia.

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

#### Stężenia składników w odczynniku

zawiesina cząstek lateksu opłaszczonych streptolizyną O	50 mmol/l
roztwór surowicy ludzkiej	150 mmol/l
roztwór surowicy zwierzęcej konserwant	150 mmol/l

### OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać!
- Odczynniki zawierające składniki pochodzenia ludzkiego przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwciał anty-HCV i anty-HIV z wynikiem

ujemnym. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.

- Wyniki fałszywie pozytywne mogą wystąpić w przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów, szkarlatyny, zapalenia migdałków.
- Wyniki fałszywie pozytywne mogą wystąpić u dzieci w wieku 6 miesięcy-2 lata.
- Diagnozę można sporządzić tylko po uwzględnieniu symptomów klinicznych i rezultatów innych testów.
- Należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu
- ASO-Kontrola (+) oraz ASO-Kontrola (-) spełniają kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

#### Składniki:

ASO-Kontrola (+) oraz ASO-Kontrola (-) zawierają 2-metylo-2H-izotiazol-3-on.

#### Uwaga



H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.

P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU

ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

### WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- mieszadło mechaniczne 80-100 obr/min;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica. Pobrana próbka jest stabilna 7 dni w temp. 2-8°C lub 3 miesiące w temp -20°C. próbki zawierające fibrynę należy odwirować przed wykonaniem testu.

Nie używać próbek mocno zhemolizowanych i lipemicznych.

Zaleca się wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym.

### WYKONANIE OZNACZENIA

#### Metoda jakościowa.

- Doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej. Czułość testu może być obniżona w niższej temperaturze.
- Umieścić w osobnych polach testowych płytki 50  $\mu$ l próbki, jedną kroplę kontroli dodatniej, jedną kroplę kontroli ujemnej.
- Delikatnie zamieszać odczynnik ASO-Latex w butelce i dodać po jednej kropli (50  $\mu$ l) do każdego z pól testowych.
- Wymieszać zawartość każdego pola osobnym patyczkiem, aby uzyskać jednorodną zawiesinę.
- Umieścić płytkę testową na mieszadélku. Odczytać dokładnie **po 2 minutach**. Przy przedłużeniu czasu odczytu można uzyskać fałszywie pozytywne wyniki

#### Odczyt i interpretacja wyników

Sprawdzić makroskopowo obecność lub brak aglutynacji bezpośrednio po zdjęciu płytki testowej z mieszadła.

Wystąpienie aglutynacji potwierdza obecność ASO o stężeniu 200 IU/ml lub więcej.

### Metoda półilościowa

- Przygotować szereg dwukrotnych rozcieńczeń badanej próbki w 0,9% roztworze NaCl.
- Wykonać badanie każdej rozcieńczonej próbki jak w metodzie jakościowej.

### Odczyt i interpretacja wyników

Wynik w metodzie półilościowej (miano) oznacza się jako najwyższe rozcieńczenie, przy którym wystąpiła aglutynacja. Przybliżone stężenie ASO w próbce oblicza się następująco:

stężenie ASO (IU/ml) = 200 x rozcieńczenie maksymalne

### WARTOŚCI PRAWDŁOWE

dzieci do lat 5	< 100 IU/ml
dorośli	< 200 IU/ml

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

### KONTROLA JAKOŚCI

Zalecane jest prowadzenie pozytywnej i negatywnej kontroli przy badaniach jako weryfikacja przeprowadzonej procedury analitycznej (prawidłowa aktywność odczynnika).

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

- Czułość analityczna:** 200 IU/ml ( $\pm$ 50).
- Efekt „prozone”:** nie występuje do 1500 IU/ml.
- Czułość diagnostyczna:** 98 %.
- Specyficzność diagnostyczna:** 97 %.

#### Interferencje:

Hemoglobina do 10 g/l, bilirubina do 20 mg/dl, triglicerydy do 10 g/l i RF do 300 IU/ml nie wpływają na wyniki oznaczeń.

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie aktualnymi przepisami.

### LITERATURA

- Haffjee. Quarterly Journal of Medicine 1992. New series 84; 305: 641-658.
- Ahmed Samir et al. Pediatric Annals 1992; 21: 835-842.
- Spain J et al. Bull Wild Hlth Org 1961; 24: 271-279.
- The association of Clinical Pathologists 1961. Broadsheet 34.
- Picard B et al. La Presse Medicale 1983; 23: 2-6.
- Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

Data wydania: 09. 2023.

## CORMAY ASO LATEX

Kit name	Kit size	Cat. No	(EN)
CORMAY ASO Latex 100	100 tests	6-251	

### INTENDED USE

Agglutination test for detection of anti-streptolysin O (ASO) antibodies, intended to use for the qualitative and semi-quantitative manual assays.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

Streptolysin O is a toxic immunogenic exoenzyme produced by  $\beta$ -hemolytic Streptococci of groups A, C and G. Measuring the ASO antibodies is useful for the diagnostic of rheumatic fever, acute glomerulonephritis and streptococcal infections. Rheumatic fever is an inflammatory disease affecting connective tissue from several parts of human body as skin, heart, joints, etc and acute glomerulonephritis is a renal infection that affects mainly to renal glomerulus.

### METHOD PRINCIPLE

Latex particles coated with streptolysin O are agglutinated when mixed with samples containing ASO.

### REAGENTS

#### Package

	CORMAY ASO Latex 100
ASO-Latex	1 x 5 ml
ASO- Control (+) (red cap)	1 x 1 ml
ASO-Control (-) (blue cap)	1 x 1 ml
Stirrers	2 x 25 pcs.
Slides (6 circles each)	2 x 9 pcs.

### Reagent preparation and stability

The reagents are ready to use.

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package.

### Concentrations in the test

latex particles coated with streptolysin O	50 mmol/l
human serum solution	150 mmol/l
animal serum solution	150 mmol/l
preservative	

### WARNINGS AND NOTES

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not freeze.
- Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.
- False positive results may be obtained in conditions such as, rheumatoid arthritis, scarlet fever, tonsillitis.

- Children from 6 months to 2 years may cause false negative results.
- Diagnosis should only be made after taking clinical symptoms and the results of other tests into consideration.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- ASO-Control (+) and ASO-Control (-) meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

### Ingredients:

ASO-Control (+) and ASO-Control (-) contain 2-methyl-2H-isothiazol-3-one.

### Warning



H317 May cause an allergic skin reaction.  
P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.  
P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- mechanical rotator with adjustable speed at 80-100 r.p.m.
- general laboratory equipment.

### SPECIMEN

Serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

It is recommended to perform the assay with freshly collected samples.

### PROCEDURE

#### Qualitative method

- Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
- Place 50  $\mu$ l of the sample and one drop of each positive and negative controls into separate circles on the slide test.
- Swirl the ASO-Latex reagent gently before using and add one drop (50  $\mu$ l) next to the sample to be tested.
- Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample.
- Place the slide on a mechanical rotator at 80-100 r.p.m. **for 2 minutes**. False positive results could appear if the test is read later than two minutes.

### Reading and interpretation

Examine macroscopically the presence or absence of visible agglutination immediately after removing the slide from the rotator.

The presence of agglutination indicates an ASO concentration equal or greater than 200 IU/ml.

### Semi-quantitative method

- Make serial two fold dilutions of the sample in 0.9% NaCl solution.
- Proceed for each dilution as in the qualitative method.

### Reading and interpretation

The result (titer), in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

The approximate ASO concentration in the patient sample is calculated as follows:

ASO concentration (IU/ml) = 200 x the highest dilution

### REFERENCE VALUES

children < 5 years	< 100 IU/ml
adults	< 200 IU/ml

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

### QUALITY CONTROL

Positive and negative controls are recommended to monitor the performance of the procedure, as well as a comparative pattern for a better result interpretation.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Analytical sensitivity:** 200 IU/ml ( $\pm$ 50).
- Prozone effect:** no prozone effect up to 1500 IU/ml.
- Diagnostic sensitivity:** 98 %.
- Diagnostic specificity:** 97 %.

### Interferences:

Haemoglobin up to 10 g/l, bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 10 g/l and RF up to 300 IU/ml do not interfere with the test.

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

- Haffejee. Quarterly Journal of Medicine 1992. New series 84; 305: 641-658.
- Ahmed Samir et al. Pediatric Annals 1992; 21: 835-842.
- Spain J et al. Bull Wld Hlth Org 1961; 24: 271-279.
- The association of Clinical Pathologists 1961. Broadsheet 34.
- Picard B et al. La Presse Medicale 1983; 23: 2-6.
- Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

Date of issue: 09. 2023.

## CORMAY ASO LATEX

Название набора	Кол-во тестов	Кат. №.
CORMAY ASO Latex 100	100 тестов	6-251

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Агглютинационный тест для определения уровня антител к анти-стрептолизину О, проведения качественных и полуколичественных определений мануальным методом.

Реагенты должны использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

Стрептолизин О – это токсичный иммуногенный экзозим, продуцируемый бета-гемолизующими стрептококками групп А, С, а также G. Определение уровня антител (ASO) полезно при диагностике острой ревматической лихорадки, острого гломерулонефрита и стрептококковых инфекций.

Острая ревматическая лихорадка – это воспалительный процесс, затрагивающий соединительную ткань таких частей тела, как сердце, суставы, кожа и др.

Острый гломерулонефрит – это воспалительный процесс, затрагивающий главным образом почечные клубочки.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Частицы латекса сенсibilизированные стрептолизин О подвергаются агглютинации в присутствии антител (ASO) в исследуемом образце.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

	CORMAY ASO Latex 100
ASO-Latex	1 x 5 мл
ASO-Control (+) (красная крышечка)	1 x 1 мл
ASO-Control (-) (голубая крышечка)	1 x 1 мл
мешалки	2 x 25 шт.
предметные стекла (по 6 лунок)	2 x 9 шт

### Приготовление и стабильность реагентов

Реагенты готовы к использованию.

Реагенты при 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

### Концентрации компонентов в реагентах

взвесь частиц латекса	50 ммоль/л
сенсibilизированных стрептолизин О	
раствор человеческой сыворотки	150 ммоль/л
раствор животной сыворотки	150 ммоль/л
консервант	

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ


- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не замораживать!

- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Ложно-положительные результаты могут быть получены у пациентов с ревматоидными воспалениями суставов, скарлатиной, воспалением небных миндалин.
- Ложно-положительные результаты могут быть получены у детей в возрасте от 6 месяцев до 2-х лет.
- Диагноз следует устанавливать с учетом клинических симптомов и результатов других тестов.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- ASO-Control (+) и ASO-Control (-), соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

### Ингредиенты:

ASO-Control (+) и ASO-Control (-) содержат 2-метил-2Н-изотиазол-3-он

### Внимание

 H317 Может вызвать аллергическую реакцию кожи.  
P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.

P302 + P352 При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Мешалка механическая 80 – 100 обор./мин.;
- Общее лабораторное оборудование.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка. Взятые пробы стабильны 7 дней при темп. 2-8°C либо 3 месяца при темп. -20°C. Пробы, содержащие фибрин, следует отцентрифугировать перед проведением теста. Не использовать гемолизированные и липемические образцы. Рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Состав предназначен для проведения качественных и полуколичественных определений мануальным методом.

### Качественное определение

- Подогреть реактивы до комнатной температуры. Чувствительность теста может быть понижена при низкой температуре.
- Разместить в отдельных лунках предметного стекла по 50 мкл пробы, и одной капле положительного и отрицательного контролей.

- Аккуратно вымешать реактив ASO-Латекс во флаконе и добавить по одной капле (50 мкл) в каждую лунку.
- Поместить предметное стекло на мешалку. Произвести определения строго по **2 минутам** экспозиции. При увеличении времени экспозиции можно получить ложно-положительный результат.

### Считывание и интерпретация результатов.

Проверить макроскопически наличие либо отсутствие агглютинации непосредственно после снятия стекла с мешалки. Наличие агглютинации подтверждает присутствие ASO в концентрации 200 МЕ/мл или выше.

### Полуколичественное определение

- Приготовить последовательность двукратных разведений исследуемого образца с 0,9% раствором NaCl.
- Провести исследование каждой разведенной пробы как в качественной методике.

### Прочтение и интерпретация результатов

Результаты при полуколичественном определении (титр) определяют как наивысшее разведение, при котором произошла агглютинация.

Приблизительную концентрацию ASO в образце рассчитывают следующим образом:

концентрация ASO (МЕ/мл) = 200 x максимальное разведение

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

дети до 5 лет	< 100 МЕ/мл
взрослые	< 200 МЕ/мл

Рекомендуется для каждой лаборатории установить собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется проведение положительного и отрицательного контролей при исследованиях для верификации произведенной аналитической процедуры (правильная работа реагента).

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- Аналитическая чувствительность:** 200 МЕ/мл ( $\pm 50$ ).
- Эффект прозоны:** не проявляется до 1500 МЕ/мл.
- Диагностическая чувствительность:** 98 %.
- Диагностическая специфичность:** 97 %.

### Интерференции:

Гемоглобин до 10 г/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 10 г/л и РФ до 300 МЕ /мл не влияют на результаты определений.

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

- Haffjee. Quarterly Journal of Medicine 1992. New series 84; 305: 641-658.
- Ahmed Samir et al. Pediatric Annals 1992; 21: 835-842.
- Spaun J et al. Bull. Wild Hlth Org 1961; 24: 271-279.
- The association of Clinical Pathologists 1961. Broadsheet 34.
- Picard B et al. La Presse Medicale 1983; 23: 2-6.
- Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

Дата создания: 09. 2023.