

**ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ  
ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ  
АНТИ-СТРЕПТОЛИЗИНА O**



Название набора	Объем	Кат.№
CORMAY ASO	1 x 74,5 мл	6-309

**ВВЕДЕНИЕ**

Большинство людей инфицированных гемолитическим стрептококком производят анти-стрептолизин O (ASO), антитела против стрептолизина O (SLO), экзотоксина стрептококков. Измерение концентрации ASO является эффективным для диагностики, оценки прогресса лечения и восстановления после заболеваний, вызванных гемолитическим стрептококком, таких как ревматическая лихорадка, острый гломерулонефрит, скарлатина и тонзиллиты.

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

При реакции антиген-антитело между ASO в пробе и SLO, сенсibilизированным на частицах латекса, происходит агглютинация. Агглютинация определяется по изменению абсорбции на 572 нм. Величина изменения абсорбции пропорциональна концентрации ASO в пробе. Актуальная концентрация анти-стрептолизина определяется интерполяцией по калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

**РЕАГЕНТЫ**

**Состав набора**

1-Reagent	1 x 28,5 мл
2-Reagent	1 x 46 мл

При температуре 2-10°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора зависит от типа используемого анализатора. Предохранять от загрязнений и света!

**Концентрация компонентов в реагентах**

суспензия латексных частиц сенсibilизированных с SLO (pH 8,2)	0,17%
глициновый буфер (pH 8,3)	

**Предостережения и примечания**

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты в бутылках следует перемешивать осторожным переворачиванием бутылки несколько раз.
- По окончании измерений, бутылки с реагентами следует закрывать и хранить при 2-10°C. Следует предпринять меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.
- Не следует взаимозаменять или смешивать реагенты из разных серий.
- Реагенты содержат (< 0,1%) азида натрия в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

**БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ**

Сыворотка, или плазма (Na-ЭДТА, К-ЭДТА, Na-гепарин, Li-гепарин, лимонная кислота). После полного образования густка крови проба центрифугируется, и сыворотка отделяется от клеток крови и фибрина.

Если тест не может быть выполнен немедленно, проба может храниться при температуре -20°C. Следует избегать повторных замораживаний и размораживаний.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

**ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Реагенты готовы к использованию.

Набор предназначен для использования с автоматическими анализаторами в соответствии с руководствами по эксплуатации. Адаптации для анализаторов предоставляются сервисной службой по запросу.

Непосредственно реагенты могут быть использованы на анализаторах Hitachi 911/912.

Адаптацию анализатора следует ввести, используя ручной сканер штрих-кодов и вложенный лист со штрих-кодами, в соответствии с настоящей инструкцией.

- Удалите предыдущую версию адаптации для ПО анализатора, а также привязанные к ней калибраторы и перезагрузите аппарат.
- Введите коды калибраторов в соответствии со списком (поставляется в составе набора реагентов).
- Считайте штрих-кодovou адаптацию, а также задайте соответствующие значения для калибраторов.
- Для активации считанной адаптации, следует перейти к вкладке UTILITY | APPLICATION | RANGE и изменить значение поля DATA MODE с INACTIVE на ON BOARD. Утвердить изменения нажатием кнопки UPDATE.
- Установить реагенты на борту анализатора – они будут автоматически приписаны к соответствующим тестам. Также следует произвести измерение объема реагентов во флаконах.
- По калибрации, анализатор готов к использованию.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>3</sup>**

сыворотка, плазма	< 160 МЕ/мл
-------------------	-------------

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. Диагноз может быть установлен только с учетом клинических симптомов и результатов других тестов.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат.№ 4-288) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется набор CORMAY ASO CALIBRATOR (Кат.№ 4-278). Для калибровки следует использовать калибратор и 0,9% NaCl.

Периодичность калибровки зависит от типа используемого анализатора. Калибровочную кривую рекомендуется составлять при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

**ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Эти метрологические характеристики были получены с использованием автоматических анализаторов Hitachi 912 и Hitachi 917. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 20 – 1200 МЕ/мл.  
В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.
- Специфичность / Интерференция**  
Гемоглобин до 0,5 г/дл, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 500 мг/дл, не влияют на результаты определений.

▪ **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
уровень 1	55,62	2,79	5,02
уровень 2	288,91	2,34	0,81

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 12	Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
уровень 1	48,8	2,83	5,81
уровень 2	78,8	2,60	3,30
уровень 3	219,8	5,24	2,38

▪ **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения ASO, полученных на Hitachi 912 (y) и на Advia 1650 (x) с использованием 37 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,9926 x - 7,5251$  МЕ/мл;

$R = 0,9953$  (R – коэффициент корреляции)

**УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ**

Поступать согласно местным требованиям.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4<sup>th</sup>, 73, (1983).
2. Singer J. M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 21, 888, (1956).
3. Shojiro Kano: antistreptolysin O (ASO), Nippon Rinsho, 57, 108 (1999).

Дата создания: 01. 2013.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

**PZ CORMAY S.A.**

Ул. Вёсэна 22,  
05-092 Ломянки, ПОЛЬША  
тел.: +48 (0) 22 751 79 10  
Факс: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.cormay.pl>

01/13/01/13