

CORMAY ASO 500

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ АНТИ-СТРЕПТОЛИЗИНА O



Название набора	Объем	Кат.№
CORMAY ASO 500	1 x 795 мл	6-329

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 295 мл
2-Reagent	1 x 500 мл

Приготовление и прочность реактива

Реагенты готовы к использованию.

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 света и загрязнения!

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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор с возможностью исследований по двух реагентным методикам;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, или плазма (Na-ЭДТА, K-ЭДТА, Na-гепарин, Li-гепарин, лимонная кислота). После полного образования сгустка 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 свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

длина волны	572 нм
температура	37°C

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

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ³

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).

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 Biolis 24i Premium и Hitachi 917. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Чувствительность:** 38 МЕ/мл.

- Линейность:** до 1100 МЕ/мл.

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

- Специфичность / Интерференции**

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	46,8	1,07	2,29
уровень 2	80,2	1,31	1,63
уровень 3	221,7	2,62	1,18

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 между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) для 50 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,11 x - 44 \text{ МЕ/мл;}$$

$$R = 0,945$$

(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.), 4th, 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