



Набор для определения АСО (АНТИ-СТРЕПТОЛИЗИНА-О)

Каталог. № : A00509
Производитель: Диалаб (Австрия)

Методика от 03-2012
Версия 03

Внимание: основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке.

Жидкие реагенты – готовые к использованию

2 реагента

Диагностический реагент для количественного определения in vitro АСО в человеческой сыворотке путем турбидиметрического анализа.

Ссылка	Содержимое
A00509	1 x 10 мл латексный реагент АСО 5 x 25 мл буфер PEG4

Дополнительно предлагаются:

A00727	1 x 1 мл АСО калибратор высокий
A00728	1 x 5 мл АСО калибратор высокий
A00729	1x 1 мл АСО калибратор сверхвысокой
A00730	1x 5 мл АСО калибратор сверхвысокой
A00812	1 x 1 мл АСО контроль
A00813	1 x 5 мл АСО контроль
A00590	1 x 1 мл протеиновый контроль
A00800	1 x 5 мл протеиновый контроль
A08591	1 x 1 мл протеиновый контроль низкий
A08823	1 x 5 мл протеиновый контроль низкий
A04823	1 x 1 мл тройной контроль (АСО, CRP, RF)
A04824	1 x 5 мл тройной контроль (АСО, CRP, RF)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, конечной точки
Длина волны:	600 нм
Температура анализа:	18-37°С
Образец:	Сыворотка
Диапазон измерения:	приблиз. 0 – 400 МЕ/мл
Чувствительность:	12,5 МЕ/мл

«Хук-эффект»: > 2700 МЕ/мл

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ

КОНЕЧНАЯ КОНЦ.

Латексный реагент АСО

Суспензия полистироловых латексных частиц одинакового размера, покрытых стрептолизин О 0,17 %

Азид натрия 0,095 %

Буфер PEG4

Соляной раствор буферизованного фосфата 4 %

Азид натрия 0,095 %

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ И ХРАНЕНИЕ

Условия: защищать от света

закрывать сразу после использования

Стабильность: при 2 - 8°С до конца срока годности

при 18-25°С 1 месяц

Не замораживать!

СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Стабильность: при 2-8°С 48 часов
при -20°С 3 месяца

Замораживать только раз!

ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияние отсутствует при концентрации до:

Триглицеридов	1250 мг/дл
Билирубина	25 мг/дл
Гемоглобина	550 мг/дл
Ревматоидного фактора	1600 МЕ/мл

Процедура: Ручная и автоматизированная

Ручная процедура анализа

Анализ/набор*

Без разбавления образца 83

Автоматизированная процедура анализа: Зависит от аппарата.
*Рассчитывается исходя из количества реагента антител.
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Процедура анализа без разбавления образца:

Образец/Контроль: готов к использованию.

Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте калибратор АСО высокий путем проведения разбавлений 1:2 0,9% соляным раствором в качестве

АСО (ANTI-STREPTOLYSIN O)

разбавителя. Используйте 0.9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

Внесите в пробирки анализа	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./контр-ли/образцы	12 мкл	12 мкл
Перемешать. Считать А1 калибраторов и образцов/контролей при 600 нм. Затем добавить:		
Латексный реагент	120 мкл	120 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать А2 калибраторов и образцов/контролей при 600 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2 - A1)$		

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислить и вывести $\Delta A = (A2 - A1)$ калибраторов против приписанных концентраций значений на линейно-линейной графопостроительной бумаге. Вычислите ΔA оптические плотности образцов и контроля(ей) и считайте значения в МЕ/дл на референтной кривой. Образцы, выходящие за значения абсорбции наивысшего калибратора должны анализироваться повторно после очередного разбавления.

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН**

Референтный диапазон нормы: 0 - 200 МЕ/мл

** Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ АСО основывается на турбидиметрическом измерении. Мутность вызывается образованием нерастворимых иммунокомплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

В-гемолитические стрептококки группы А производят различные токсины, которые могут выступать в качестве антигенов. Один из этих экзотоксинов является стрептолизин О. Пострадавший организм производит определенные антитела к АСО. Концентрация анти-АСО в сыворотке пациента позволяет установить степень инфекции, вызванной В-гемолитическим стрептококком.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность
12,5 МЕ/мл (Cobas Mira).

Точность

На Cobas Mira проводилось измерение внутреннего контроля сыворотки АСО.

Контроль	Приписанное значение (МЕ/мл)	Полученное (МЕ/мл)
Dialab Control	100 (85 - 115)	101,1

ТОЧНОСТЬ**Точность в пределах анализа**

Анализ был проведен с использованием ОНК с низко-, средне- и высокоположительной сывороткой АСО.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Низкое	9	54,6	1,83	3,30
Среднее	9	134,9	6,05	4,50
Высокое	9	322,0	5,32	1,65

Точность между анализами

Анализ проводился ежедневно с неанализированными контрольными сыворотками с использованием ОНК в течение одного месяца после калибровки.

Контроль	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Ortho Level 1	22	62	16,2	6,32

МЕТОД СРАВНЕНИЯ

Сравнение с турбидиметрией дало следующие результаты: $y = 0,9981x - 8,1154$; $r = 0,9972$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все контрольные сыворотки, измеренные этим методом, со значениями АСО. Мы рекомендуем:

A00812	1 x 1 мл контроль АСО
A00813	1 x 5 мл контроль АСО
A00590	1 x 1 мл протеиновый контроль
A00800	1 x 5 мл протеиновый контроль
A08591	1 x 1 мл протеиновый контроль низкий
A08823	1 x 5 мл протеиновый контроль низкий
A04823	1 x 1 мл тройной контроль (ASO, CRP, RF)
A04824	1 x 5 мл тройной контроль (ASO, CRP, RF)

КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования сывороточных калибраторов АСО. Мы рекомендуем:

A00727	1 x 1 мл АСО калибратор высокий
A00728	1 x 5 мл АСО калибратор высокий
A00729	1 x 1 мл АСО калибратор сверхвысокой
A00730	1 x 5 мл АСО калибратор сверхвысокой

АВТОМАТИЗАЦИЯ

По требованию для автоматизированных анализаторов могут быть проведены специальные адаптации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагенты АСО предназначены только для диагностического использования *in vitro*.

2. Было зафиксировано, что азид натрия способен образовать азиды свинца или меди в водосточной системе лаборатории, которые могут взрываться при ударе.
3. С применением методов, утвержденных FDA, каждая донорская единица, использованная в подготовке стандартов и контролей, дала отрицательный результат на наличие ВИЧ антител, а также антител к поверхностному антигену гепатита В.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные требования законодательства.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»
 Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005
 Тел.: (0342) 775122
 Тел/факс: (0342) 775612
 E-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua