

АСЛ-О ЛАТЕКС 100

CORMAY ASO Latex 100

Кат. №: 6-251

Дата випуску інструкції: 09-2023



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору
CORMAY ASO Latex 100

Склад набору
100 тестів

Кат. №
6-251

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест аглютинації для виявлення антитіл до стрептолізину О (АСО) призначений для якісних і напівкількісних аналізів ручним методом.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, відповідним кваліфікованим персоналом лабораторії, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Стрептолізин О - токсичний імуногенний екзофермент, продукований β-гемолітичними стрептококами груп А, С і G. Вимірювання антитіл АСО ефективне для діагностики ревматичної лихоманки, гострого гломерулонефриту та стрептококових інфекцій. Гостра ревматична лихоманка - це запальне захворювання, що впливає на сполучну тканину через такі частини тіла людини, як: шкіра, серце, суглоби тощо. Гострий гломерулонефрит - це ниркова інфекція, яка зачіпає головним чином нирковий гломерул.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Латексні частинки, покриті стрептолізином О, аглютинуються при змішуванні із зразками, що містять АСО.

РЕАГЕНТИ

CORMAY ASO Latex 100

АСО-Latex	1 x 5 мл (ml)
АСО- Control (+) (червоний ковпачок)	1 x 1 мл (ml)
АСО-Control (-) (синій ковпачок)	1 x 1 мл (ml)
Змішувачі	2 x 25 штук
Слайди (по 6 кілець кожен)	2 x 9 штук

Підготовка та стабільність реагентів

Реагенти готові до використання.

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °С (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці.

Концентрації в тесті

латексні частинки, покриті стрептолізином О	50 ммоль/л (mmol/l)
розчин людської сироватки	150 ммоль/л (mmol/l)
розчин тваринної сироватки	150 ммоль/л (mmol/l)
консервант	

Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не заморожувати.
- Компоненти людського походження були перевірені та виявлені негативними на наявність HBsAg, ВГС та антитіл до ВІЛ (1/2). Однак поводитися з ними обережно, оскільки вони потенційно інфекційні.
- Хибнопозитивні результати можуть бути отримані при таких станах, як ревматоїдний артрит, скарлатина, тонзиліт.
- Діти від 6 місяців до 2 років можуть отримати хибні негативні результати.
- Діагноз слід проводити лише після взяття до уваги клінічних симптомів та результатів інших тестів.
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- АСО-Control (+) і АСО-Control (-) відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Механічний ротатор з регульованою швидкістю при 80-100 об/хв. (r.p.m.).
- Загальне лабораторне обладнання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка. Стабільна 7 днів при 2-8 °С (°C) або 3 місяці при -20 °С (°C).

Зразки з наявністю фібрину слід центрифугувати.

Не використовуйте сильно гемолізовані або ліпемічні зразки.

Рекомендується провести аналіз зі свіжозібраними зразками.

ПРОЦЕДУРА

Якісний метод

- Дайте реагентам та зразкам набути кімнатної температури. Чутливість тесту може зменшитися при низьких температурах.
- Помістіть 50 мкл (µl) зразка та одну краплю кожного позитивного та негативного контролів у окремі кола на тестовому слайді.
- Перед використанням спочатку обережно змішайте АСО-латексний реагент та додайте одну краплю (50 мкл (µl)) до досліджуваного зразка.
- Змішайте краплі змішувачем, поширюючи їх по всій поверхні кола. Для кожного зразка використовуйте різні змішувачі.
- Помістіть слайд на механічний ротатор на 80-100 об/хв. (r.p.m.) **на 2 хвилини**. Хибно-позитивні результати можуть з'являтися, якщо тест читається пізніше двох хвилин.

Зчитування результатів та інтерпретація

Макроскопічно досліджуйте присутність або відсутність видимої аглютинації одразу після видалення слайда з ротатора.

Наявність аглютинації вказує на концентрацію АСО, яка дорівнює або перевищує 200 МО/мл (IU/ml).

Напівкількісний метод

- Зробіть серійне подвійне розведення зразка у 0.9% розчині NaCl.
- Продовжуйте кожне розведення, як у якісному методі.

Зчитування результатів та інтерпретація

Результат (титр) у напівкількісному методі визначається як найвище розведення, що показує позитивний результат.

Приблизна концентрація АСО у зразку пацієнта розраховується наступним чином:

$$\text{Концентрація АСО МО/мл (IU/ml)} = 200 \times \text{найбільше розведення}$$

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

Діти < 5 років	< 100 МО/мл (IU/ml)
Дорослі	< 200 МО/мл (IU/ml)

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Позитивні та негативні контролі рекомендовані для моніторингу ефективності процедури, а також у порівняльному шаблоні для кращої інтерпретації результатів.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Аналітична чутливість:** 200 МО/мл (IU/ml) (± 50).
- Ефект прозони:** Відсутність ефекту прозони до 1500 МО/мл (IU/ml).
- Діагностична чутливість:** 98%.
- Діагностична специфічність:** 97%.
- Інтерференції:**
Гемоглобін до 10 г/л (g/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 10 г/л (g/l) та RF до 300 МО/мл (IU/ml) не впливають на результати тесту.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

