

Determinarea cantitativa a anti-streptolizinei O (ASO).

Se pastreaza 2-8 °

Ambalare

R1: 1 x 56 ml
R2: 1 x 19 ml
Cal: 1 x 1 ml

Principiul metodei

ASO-Turbilatex este un test cantitativ turbidimetric pentru masurarea ASO in serul sau plasma umana.

Particulele latex acoperite cu streptolizina O (SLO) sunt aglutinate atunci cand sunt amestecate cu probe continand ASO. Aglutinarea determina o modificare a absorbantei, in functie de continutul ASO al probei pacientului, care poate fi cuantificat prin compararea fata de un calibrator cu o concentratie ASO cunoscuta.

Semnificatie clinica

SLO este un exoenzima toxica imunogena produsa de Streptococii β - hemolitici din grupurile A, C si G. Masurarea anticorpilor ASLO este utila pentru diagnosticul febrei reumatoide, glomerulonefritei acute si infectiilor streptococice. Febra reumatica este o boala inflamatorie care afecteaza tesutul conjunctiv din mai multe parti ale corpului uman, cum ar fi pielea, inima, articulatiile etc. si glomerulonefrita acuta este o infectie renala care afecteaza in principal glomerulul renal.

Reactivi

Diluant (R1)	Tris buffer 20 mmol/L, pH 8.2. Conservant.
Latex (R2)	Particule latex acoperite cu streptolizina O, pH 10,0. Conservant.
ASO-CAL	Calibrator: Ser uman. Concentratia ASO este indicata pe eticheta flaconului.

Precautii

Componentele de origine umana au fost testate si s-a constatat ca sunt negative pentru prezenta HBsAg, HCV si anticorpilor la HIV (1/2). Cu toate acestea, manipulati cu precautie ca potential infectioase.

Calibrare

Utilizati calibratorul ASO.

Sensibilitatea testului si a valorii tinta a calibratorului au fost standardizate fata de standardul international ASO de la NIBSC 97/662.

Calibrarea este stabila timp de 3 saptamani.

Recalibrati atunci cand rezultatele controalelor depasesc tolerantele specificate, cand se utilizeaza loturi diferite de reactivi si cand instrumentul este ajustat.

Preparare

Calibrator ASO: Reconstituiti (→) cu 1,0 mL de apa distilata. Se amesteca usor si se incubeaza la temperatura camerei timp de 10 minute inainte de utilizare.

Depozitare si stabilitate

Toate componentele kitului sunt stabile pana la data de expirare de pe eticheta cand sunt depozitate bine inchise la 2-8 °C si contaminariile impiedicate in timpul utilizarii. Nu utilizati reactivi peste data de expirare.

Deteriorarea reactivului: Prezenta particulelor si turbiditatea.

Calibrator ASO: Stabil pentru 1 luna la 2-8 °C sau 3 luni la -20 °C.

Nu congelati; Latexul si Diluantul inghetate pot schimba functionalitatea testului.

Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Echipament aditional

Baie termostatica la 37 °C.

Spectrofotometru sau fotometru termostabil la 37 °C cu un filtru de 540 nm.

Probe

Ser proaspat. Stabil 7 zile la 2-8 °C sau 3 luni la -20 °C.

Probele cu fibrina necesita centrifugare inainte testarii.

Nu utilizati probe hemolizate sau lipemice.

Control de calitate

Serurile de control sunt recomandate pentru a monitoriza performanta procedurilor de testare manuala si automata. Se recomanda utilizarea controalelor ASO / CRP / RF Normal si High Control.

Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca propria schema de control al calitatii si actiuni corective in cazul in care controalele nu respecta tolerantele acceptabile.

Valori de referinta

Valori normale de pana la 200 UI / ml (adulti) si 100 UI / ml (copii < 5 ani).

Fiecare laborator trebuie sa-si stabileasca propriul interval de referinta.

Caracteristici de performanta

Limita de liniaritate: Pana la 800 UI / ml, in conditiile de testare descrise. Probele cu concentratii mai mari trebuie diluate cu 1/3 in NaCl 9 g/l si testate din nou. Limita de linearitate depinde de raportul proba-reactiv, precum si de analizorul folosit. Acesta va fi mai mare prin scaderea volumului de proba, desi sensibilitatea testului va fi diminuat proportional.

Limita de detectie

Valori mai mici de 20 UI / ml dau rezultate nereproductibile.

Efectul de prozona

Nu a fost detectat niciun efect de prozona pana la 3000 UI / ml.

Sensibilitate: Δ 0,73 mA. UI / ml.

Precizie: Reactivul a fost testat timp de 20 de zile, folosind trei concentratii diferite de ASO intr-un studiu pe baza de EP5.

EP5	CV%		
	+/- 100 IU/mL	+/- 200 IU/mL	+/- 400 IU/mL
Total	6,4%	5,7%	5,1%
Intra-test	2,4%	1,7%	1,4%
Inter-test	3,6%	4,2%	4,9%
In aceeasi zi	4,7%	3,5%	0,7%

Acuratete: Rezultatele obtinute utilizand acest reactiv (y) au fost comparate cu cele obtinute folosind un reactiv comercial (x) cu caracteristici similare. Au fost analizate 60 de probe de concentratii diferite de ASO. Coeficientul de corelatie (r) a fost 0.99 si ecuatia de regresie y = 0.915x - 4.844.

Rezultatele caracteristicilor de performanta depind de analizorul utilizat.

Interferente

Bilirubina (20 mg / dl), hemoglobina (10 g / l), lipemia (10 g / l) si factorii reumatoizi (600 UI / ml) nu interfera. Alte substante pot interfera.








Note

Diagnosticul clinic nu trebuie facut pe baza rezultatelor unui singur test, ci ar trebui sa integreze datele clinice si de laborator.

Bibliografia

- Haffejee I, Quarterly Journal of Medicine 1992, New series 84: 305: 641 - 658.
- Alouf Jodeph E. Pharma Ther 1980; 11: 661-717.
- M Fasani et al. Eur J Lab Med 1994; vol2.n°1: 67.
- Todd E W. J Exp Med 1932; 55: 267-280.
- Klein, GC. Applied Microbiology 1970; 19: 60-61.
- Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

Simboluri

	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
	Dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export

